

1-1-2016

Propuesta de mejora de los procesos productivos para medianas empresas basado en las buenas prácticas del sector farmacéutico

Gladys Inés Galvis Morales
Universidad de La Salle, Bogotá

Melissa Torrado Jácome
Universidad de La Salle, Bogotá

Follow this and additional works at: https://ciencia.lasalle.edu.co/maest_administracion

Citación recomendada

Galvis Morales, G. I., & Torrado Jácome, M. (2016). Propuesta de mejora de los procesos productivos para medianas empresas basado en las buenas prácticas del sector farmacéutico. Retrieved from https://ciencia.lasalle.edu.co/maest_administracion/486

This Tesis de maestría is brought to you for free and open access by the Facultad de Ciencias Administrativas y Contables at Ciencia Unisalle. It has been accepted for inclusion in Maestría en Administración by an authorized administrator of Ciencia Unisalle. For more information, please contact ciencia@lasalle.edu.co.

**PROPUESTA DE MEJORA DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS PARA MEDIANAS
EMPRESAS BASADO EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DEL SECTOR
FARMACÉUTICO**

**GLADYS INÉS GALVIS MORALES
MELISSA TORRADO JÁCOME**

**UNIVERSIDAD DE LA SALLE
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN
BOGOTÁ D.C.
2016**

**PROPUESTA DE MEJORA DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS PARA MEDIANAS
EMPRESAS BASADO EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DEL SECTOR
FARMACÉUTICO**

**GLADYS INÉS GALVIS MORALES
MELISSA TORRADO JÁCOME**

Trabajo de grado para optar al Título de Magister en Administración

**Director:
HERNANDO ALEXANDER GUTIÉRREZ**

**UNIVERSIDAD DE LA SALLE
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES
MAESTRÍA EN ADMINISTRACIÓN
BOGOTÁ D.C.**

2016

Nota de aceptación

Firma del Primer Jurado

Firma del Segundo Jurado

Firma del Tercer Jurado

Bogotá, D.C., Octubre de 2016

Agradecimientos

A Dios por habernos permitido realizar el trabajo de grado con esfuerzo y empeño,

A nuestro director Hernando Alexander por su tiempo y apoyo,

A la Universidad de la Salle, directivos y docentes por su dedicación y por nuestra preparación
como magísteres.

Tabla de contenido

	Pág.
Introducción	15
Línea de investigación.....	17
Planteamiento del problema	18
<i>Pregunta.....</i>	<i>18</i>
Objetivos	18
<i>Objetivo General</i>	<i>19</i>
<i>Objetivos Específicos</i>	<i>19</i>
Justificación	20
1. Marco teórico	22
1.1. <i>Productividad</i>	<i>22</i>
1.2. <i>Procesos productivos.....</i>	<i>24</i>
1.2.1 <i>Proceso</i>	<i>24</i>
1.2.2 <i>Administración de la Producción.....</i>	<i>25</i>
1.2.3. <i>Cadena de suministro</i>	<i>26</i>
1.2.4. <i>Indicadores</i>	<i>27</i>
1.2.5. <i>Sistema de producción</i>	<i>29</i>
1.2.6. <i>Elementos de un sistema producción</i>	<i>30</i>
1.3. <i>Mejoramiento de procesos.....</i>	<i>32</i>
2. Marco metodológico.....	39

2.1. Tipo de investigación.....	39
2.2. Diseño de la investigación.....	39
2.3. Población.....	40
2.4. Muestra.....	40
2.5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	40
3. Caracterización del sector farmacéutico	43
3.1. Productividad en el sector farmacéutico.....	43
3.2 Requerimientos regulatorios: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	48
3.3. Proceso de Manufactura de Medicamentos	50
3.3.1. Manipulación de materias primas y demás insumos:	50
3.3.2. Recepción de materias primas y demás insumos.....	51
3.4. Proyectos de desarrollo y retos del sector farmacéutico	54
3.5 <i>Estudios desarrollados en el sector farmacéutico</i>	56
4. Caracterización de las empresas de estudio	58
4.1. Descripción del estudio	58
4.2. Empresas medianas	59
4.2.1. Empresa mediana No. 1	59
4.2.2. Empresa mediana No. 2	60
4.2.3. Empresa mediana No. 3	60
4.2.4. Empresa mediana No. 4	60
4.2.5. Empresa mediana No. 5	60
4.2.6. Empresa mediana No. 6	60
4.3. Empresas grandes	61
4.3.1. Empresa Grande No. 1	61
4.3.2. Empresa Grande No. 2	61

4.3.3. Empresa Grande No. 3	61
5. Análisis de la investigación.....	62
5.1. Instrumento exploratorio	62
5.2. Análisis general de las encuestas	62
5.3. Análisis comparativo entre las grandes y medianas empresas.....	81
Segundo instrumento (confirmatorio).....	99
5.4. Análisis segunda encuesta	100
5.4.1. Gestión de operaciones mediana empresa	100
5.4.2. Análisis de Gestión de operaciones grandes empresas segunda encuesta.....	103
5.4.3. Análisis medianas empresas.....	129
5.5. Elementos diferenciadores entre las grandes y medianas empresa	130
5.6. Análisis elementos diferenciadores entre grandes y medianas empresa.....	132
• Planeación	132
• Obtención, aprobación y verificación de insumos	133
• Transformación de insumos en producto terminado.....	134
• Entrega y almacenamiento.....	135
5.7. Plan propuesto de mejora para las medianas empresas	135
5.8. Instrumento de validación.....	141
5.9. Análisis del tercer instrumento.....	141
Conclusiones	155
Recomendaciones	156
Bibliografía	157
Anexos	162

Lista de figuras

	Pág.
Figura 1. Modelo de productividad en el sector productivo.	23
Figura 2. Etapas de la cadena de suministro	27
Figura 3. Modelo del sistema de producción	30
Figura 4. Elementos de un sistema de producción.....	31
Figura 5. Lean Manufacturing	37
Figura 6. Metodología para el desarrollo de la investigación	42
Figura 7. Modelo de productividad a nivel Nacional	44
Figura 8. Modelo de productividad para las empresas locales	46
Figura 9. Etapas de Manufactura de Medicamentos	50
Figura 10. Etapas generales de manufactura de medicamentos.....	54
Figura 11. Etapas del proceso productivo	83
Figura 12. Elementos principales empleados para cada una de las etapas establecidas para el proceso de producción	84
Figura 13. Elementos diferenciadores entre las grandes y medianas empresas.....	131
Figura 14. Plan propuesto de buenas prácticas sector farmacéutico.....	141
Figura 15. Plan ajustado con base en las recomendaciones.....	153

Lista de gráficas

	Pág.
Gráfica 1. Entradas al proceso de planificación de la producción	63
Gráfica 2. Métodos de mejora de procesos	68
Gráfica 3. Respuesta pregunta 5 sistemas de medición de la producción	70
Gráfica 4. Respuesta pregunta 6	74
Gráfica 5. Respuesta pregunta 7: Dificultades en el sistema productivo.....	77
Gráfica 6. Respuesta pregunta 8: Aspectos que funcionan en el proceso productivo	79
Gráfica 7. Entradas al proceso de planificación de la producción	82
Gráfica 8. Métodos de mejora de procesos	86
Gráfica 9. Riesgos de capacidad de planta en común para las grandes y medianas empresas	92
Gráfica 10. Gestión de operaciones mediana empresa segunda encuesta	101
Gráfica 11. Segunda Encuesta Medianas empresas sobre gestión de operaciones.....	102
Gráfica 12. Segunda Encuesta de Grandes empresas sobre gestión de operaciones	103
Gráfica 13. El plan estratégico de la empresa.....	105
Gráfica 14. El plan estratégico de las medianas empresas farmacéuticas	106
Gráfica 15. El plan estratégico de las grandes empresas farmacéuticas	107
Gráfica 16. Gestión administrativa de la totalidad de empresas farmacéuticas.....	109
Gráfica 17. Gestión administrativa medianas empresas del sector farmacéutico	110
Gráfica 18. Gestión administrativa grandes empresas del sector farmacéutico.....	111
Gráfica 19. Gestión de calidad de la totalidad de empresas farmacéuticas	113

Gráfica 20. Gestión de calidad de las medianas empresas farmacéuticas	114
Gráfica 21. Gestión de calidad de las grandes empresas farmacéuticas	115
Gráfica 22. Gestión logística de las empresas farmacéuticas	116
Gráfica 23. Gestión logística de las medianas empresas farmacéuticas	117
Gráfica 24. Gestión logística de las grandes empresas farmacéuticas	118
Gráfica 25. Gestión humana de las empresas farmacéuticas	119
Gráfica 26. Gestión humana de las medianas empresas farmacéuticas	120
Gráfica 27. Gestión humana de las grandes empresas farmacéuticas.....	121
Gráfica 28. Gestión comercial de las empresas farmacéuticas	123
Gráfica 29. Gestión comercial de las medianas empresas farmacéuticas	124
Gráfica 30. Gestión comercial de las medianas empresas farmacéuticas	125
Gráfica 31. Gestión financiera de las empresas farmacéuticas	126
Gráfica 32. Gestión financiera de las medianas empresas farmacéuticas.....	127
Gráfica 33. Gestión financiera de las grandes empresas farmacéuticas	128
Gráfica 34. Instrumentos de análisis etapa de planeación para las medianas empresas.	142
Gráfica 35. Instrumentos de análisis etapa de obtención, aprobación y verificación de insumos para las medianas empresas	143
Gráfica 36. Instrumentos de análisis etapa de transformación de insumos en producto en producto terminado	144
Gráfica 37. Instrumentos de análisis etapa de entrega y almacenamiento. Sistema de calidad..	146
Gráfica 38. Comparación entre las 4 etapas analizadas	147

Lista de Tablas

	Pág
Tabla 1. <i>Entradas al proceso de planificación de la producción</i>	62
Tabla 2. <i>Métodos de mejora de procesos</i>	67
Tabla 3. <i>Respuesta pregunta 5 sistemas de medición de la producción</i>	69
Tabla 4. <i>Respuesta pregunta 6</i>	74
Tabla 5. <i>Respuesta pregunta 7: Dificultades en el sistema productivo</i>	77
Tabla 6. <i>Respuesta pregunta 8: Aspectos que funcionan en el proceso productivo</i>	79
Tabla 7. <i>Respuesta pregunta 1 del análisis comparativo de grandes empresas</i>	81
Tabla 8. <i>Respuesta pregunta 1 del análisis comparativo de medianas empresas</i>	81
Tabla 9. <i>Métodos de mejora de procesos grandes empresas</i>	85
Tabla 10. <i>Métodos de mejora de procesos medianas empresas</i>	85
Tabla 11. <i>Respuesta pregunta 6 grandes empresas</i>	91
Tabla 12. <i>Respuesta pregunta 6 medianas empresas</i>	92
Tabla 13. <i>Cuarta etapa de entrega y almacenamiento. Sistema de calidad</i>	146
Tabla 14. <i>Respuestas a la pregunta 1</i>	148
Tabla 15. <i>Respuestas a la pregunta 2</i>	149
Tabla 16. <i>Respuestas a la pregunta 3</i>	150
Tabla 17. <i>Ajustes realizados al plan</i>	153

Lista de Anexos**Pág.**

Anexo 1. Modelos de encuesta exploratoria	163
Anexo 2. Modelos de encuesta confirmatoria.....	167
Anexo 3. Modelo instrumento de validación	177

Resumen

Para adaptarse al entorno, las empresas medianas del sector farmacéutico requieren de la adquisición de prácticas de las grandes empresas, con el fin de ser más productivas en el mercado, brindando productos y servicios a los clientes que satisfagan sus necesidades. El estudio permite conocer información detallada de los procesos productivos y los factores que influyen en éstos. Es por eso, que en el desarrollo de la presente investigación se emplearon tres tipos de encuestas aplicadas a empresas ubicadas en Bogotá y Cali. La primera exploratoria, una segunda confirmatoria para encontrar elementos diferenciadores entre las grandes y medianas empresas en las etapas de un sistema de producción farmacéutico y la tercera una encuesta de validación. La investigación incluye prácticas, elementos de las encuestas y reúne las herramientas de mejora por medio de una propuesta construida por etapas de un proceso productivo, con actividades, responsables, indicadores/entregables y recursos. Este podrá ser considerado un plan de trabajo que las medianas empresas pueden implementar para constituirse en organizaciones que demuestren elementos diferenciadores en el mercado farmacéutico.

Palabras clave: Procesos productivos, Mejoramiento de procesos, sector farmacéutico, buenas prácticas.

Abstract

To adapt to the environment, midsize pharmaceutical companies require purchasing practices of large companies, in order to be more productive by providing market products and services to customers to meet their needs. The study allows to know detailed information of production processes and the factors influencing them. That's why the development of this research three types of surveys applied to organizations in Bogota and Cali, the first exploratory, the second confirmatory were used to find differentiators between large and medium-sized enterprises in the stages of pharmaceutical production system and the last one is validation survey. The research includes practices and give surveys and collect enhancement tools through a proposal built in stages of a production process with action, responsible, indicators / deliverables and resources elements. This may be considered a work plan that midsize companies can implement and become organizations that demonstrate differentiators to the market in the pharmaceutical sector.

Keywords: Processes, Process Improvement, pharmaceutical sector, good practices.

Introducción

La industria farmacéutica ocupa actualmente uno de los renglones más destacados en la economía de los países. En Colombia alcanza cifras por encima de los 3 billones de pesos, y se espera un crecimiento compuesto por encima del 7% en valores, en el 2016 (data IMS). El fortalecimiento de la industria farmacéutica permite un desarrollo económico, generación de empleo y reconocimiento en mercados internacionales. Sin embargo, la industria farmacéutica enfrenta grandes retos, como lo son el control de precios a los medicamentos, las nuevas políticas del Gobierno, la mejora del acceso de sus productos a la población, las adquisiciones y fusiones entre laboratorios y la entrada de productos biosimilares, entre otros. Para un país como Colombia, que avanza hacia un proceso preocupante de desindustrialización, debería ser una alerta el cierre de cualquier empresa, por lo que no sólo debe buscar atraer la inversión extranjera, sino también evitar que se acaben las empresas medianas que llevan años en el mercado local (Umble: Haft and Umble, 2003).

En Colombia los cambios en los mercados y la dinámica de los diferentes sectores económicos hacen que actualmente las compañías se enfrenten a diferentes desafíos, como lo son: el aumento de la competencia, la expansión de mercados, los tratados de libre comercio e incremento de las expectativas de los clientes (Umble: Haft and Umble, 2003, pág. 257). Es importante destacar que la regulación desarrollada, ha permitido consolidar con mayor auge la producción en la industria farmacéutica nacional, permitiéndole alcanzar niveles de exportación, aún con balanza cambiaria positiva, y la desaparición del mercado de empresas cuya calidad de

producción no es la aceptada. Por tal razón, la industria en Colombia implanta modelos de productividad cada vez más innovadores (Estupiñan, 2011).

Esto ha llevado a las empresas de todos los tamaños a replantear y redefinir sus estrategias de sistemas de producción, con el fin de mantenerse, crecer, rediseñar y mejorar procesos, implementar tecnologías, innovar productos, servicios y optimizar la cadena de valor. Fabricar productos en grandes volúmenes para clientes considerando exclusividad es una idea que dejó de ser la meta de cualquier negocio en las últimas décadas, debido a la personalización que exige el mercado. Adicionalmente, el sólo entregar productos de excelente calidad no garantiza la compra inmediata, ya que cobra mucha importancia el valor agregado sin impactar el costo.

En el marco de este trabajo de investigación se recopilarán datos teóricos sobre los procesos productivos de las empresas farmacéuticas, se realizará un trabajo de campo donde se confirmarán las etapas de un proceso productivo y se estudiarán los factores internos y externos que influyen en los resultados para las medianas y grandes empresas. De esta evaluación se compararán las mejores prácticas y se establecerá una propuesta de mejora que evidencie la diferencia encontrada. Inicialmente, se preparará una encuesta y se retará previo a la aplicación de la misma a las medianas y grandes empresas, como parte de la etapa exploratoria. Obtenidos los resultados se aplicará una segunda encuesta, en donde se incluirán preguntas específicas por subtemas. Con los resultados obtenidos se elaborará el plan propuesto que incluya los pasos para su implementación. Por último, se realizará una etapa de validación con un instrumento aplicado a las medianas empresas con la finalidad de confirmar los beneficios de aplicación del plan en sus organizaciones.

El presente documento está dividido en los siguientes capítulos. En primer lugar, se encuentra el marco teórico el cual hace referencia a conceptos y literatura relacionados con

sistema de producción. En el segundo capítulo, se encuentra el marco metodológico, donde se especifica los pasos utilizados para el desarrollo de la investigación. El tercer capítulo conforma una caracterización del sector farmacéutico. En el cuarto capítulo se hace una caracterización de las empresas de estudio. Por último, en el quinto capítulo se realiza el análisis de resultados de la investigación, se presenta la propuesta para las medianas empresas y se aplica un instrumento de validación con el fin de evaluar el plan propuesto.

Línea de investigación

Procesos y funciones organizacionales para el desarrollo y la sustentabilidad: Competitividad Organizacional.

Planteamiento del problema

Mediante esta investigación se pretende conocer por qué los procesos productivos de las grandes empresas presentan un crecimiento más rápido que las medianas empresas en el sector farmacéutico, ubicadas en Bogotá y Cali y qué factores influyen en éstos.

Para esta investigación, los procesos productivos se encuentran asociados a la cadena de abastecimiento lo cual incluye: operaciones de logística, producción, calidad, administración, tecnología, gestión del recurso humano, compras y adquisiciones. Como grande empresa se entiende a una organización constituida por una planta de personal entre cincuenta y uno (51) y doscientos (200) trabajadores y con un aporte financiero de activos totales por valor entre cinco mil uno (5.001) a treinta mil (30.000) salarios mínimos mensuales legales vigentes. La mediana empresa se entiende como una organización constituida por planta de personal entre once (11) y cincuenta (50) empleados y con un aporte financiero de activos totales por valor entre quinientos uno (501) y menos de cinco mil (5.000) salarios mínimos mensuales legales vigentes.

El problema se basa en que funcionalmente la industria farmacéutica cuenta con una estructura general para procesos productivos; sin embargo, deben existir elementos de diferenciación que le permitan a las grandes empresas obtener los resultados que las medianas empresas no logran. (García, 1995).

Pregunta

¿Cuáles son los factores de los procesos productivos que marcan la diferencia entre la mediana empresa y la grande empresa en el sector farmacéutico?

Objetivos

Objetivo General

Construir una propuesta de mejora de procesos productivos para la mediana empresa con base en las prácticas de la grande empresa en el sector farmacéutico.

Objetivos Específicos

- a) Identificar las fases o elementos de los procesos productivos de la industria farmacéutica.
- b) Comparar la información de procesos productivos recopilada para medianas y grandes empresas.
- c) Establecer una propuesta de mejora para procesos productivos en las medianas empresas.

Justificación

Una propuesta de mejora de los procesos productivos es importante debido a que los medicamentos en Colombia tienen una política controlada de precios y es desde la producción de éstos que las empresas buscan obtener productos a precios bajos y conseguir un margen de rentabilidad que les permita permanecer en el mercado.

Actualmente, la mediana empresa ha incrementado la producción, participación y ha sido constituida por capital nacional. Sin embargo, la grande empresa y las importadoras de medicamentos están compitiendo gracias a la política tributaria y los tratados de TLC que están dejando de lado la producción en el país. Las estrategias existentes de procesos de la mediana y grande empresa del sector farmacéutico han permitido obtener resultados; no obstante, es importante encontrar los factores de diferenciación como buenas prácticas.

Aunque existen varios enfoques, los modelos internos cambian con los factores externos y los modelos se vuelven estrategias cambiantes. Sin embargo, se debe tener en cuenta que, en un mundo globalizado, la oferta de productos es mayor. El mundo globalizado requiere que las empresas respondan a las exigencias del mercado, a través de estrategias que las convierten en un diferenciador generador de valor. Las empresas han tenido grandes dificultades, por lo que la red de Pymes se ha convertido en el soporte para competir con el mercado nacional e internacional siendo un factor de crecimiento en la organización y el país (Kosacoff y López, 2007)

Dentro de este contexto, la realización de la investigación tiene como propósito estudiar los factores que diferencian las grandes de las medianas empresas. Lo cual se considera importante, ya que permite visualizar elementos que no se tienen en cuenta pero que influyen en la diferenciación entre la mediana y la grande empresa a nivel teórico. Metodológicamente, el

estudio contribuye con la unificación de factores que repercuten en la productividad y que pueden ser aplicados en las medianas empresas del sector farmacéutico.

1. Marco teórico

1.1. Productividad

La productividad puede ser simplemente el lograr obtener “más por menos“, puede definirse como la relación entre la cantidad de bienes y servicios producidos y la cantidad de recursos utilizados. La productividad es un indicador que refleja que tan bien se están usando los recursos de una economía en la generación de bienes o servicios (Martinez, 2007), traducida en una relación entre recursos utilizados y productos obtenidos. Denotando además la eficiencia con la cual los recursos -humanos, capital, conocimientos, energía, etc.- son usados para producir bienes y servicios en el mercado.

Según la Organización Internacional del Trabajo -OIT (2007), los productos son fabricados como resultado de la integración de cuatro elementos principales: tierra, capital, trabajo y organización. La relación de estos elementos es una medida de la productividad. Un concepto más conocido es la tradicional relación entre insumos y resultados; sin embargo, para algunos autores esto no es suficiente (Torres, 2008).

La productividad permite lograr resultados eficientes a un menor costo, para la cual se proponen modelos. A continuación, en la Figura 1 se resume a través de un modelo los cuatro elementos y como se relacionan entre sí. La estrategia, estructura y competencia se refiere a la planificación del proceso productivo involucrando factores internos y externos que le permiten estructurar y visualizar los procesos. La demanda, es la traducción de las necesidades de los clientes en productos y servicios. Los sectores conexos son los proveedores que se constituyen en las entradas de los procesos y los factores corresponden a la mano de obra e infraestructura que es lo que permite la ejecución de procesos.

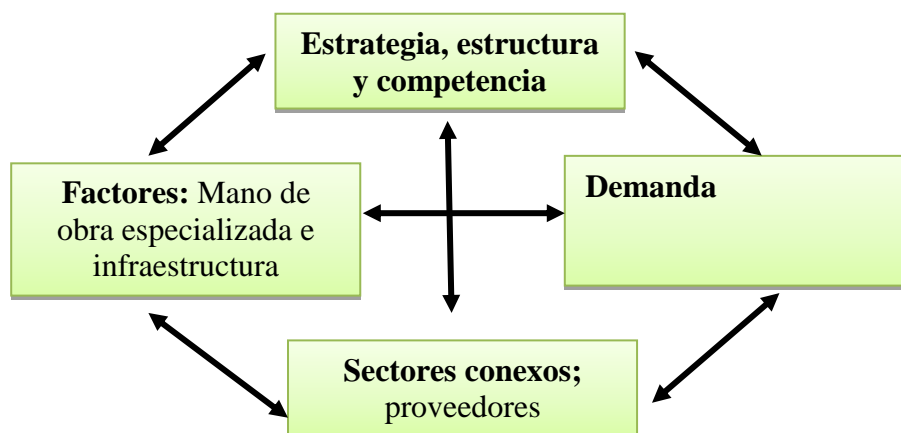


Figura 1. Modelo de productividad en el sector productivo.

Nota Fuente: Elaboración propia, adaptado de Vallejo, Torres y Turmero (2007)

Otro de los factores, es el proceso de innovación en el cual se establecen redes formales e informales en las que participan las organizaciones avanzando hacia la llamada “economía basada en el conocimiento”; donde las firmas desarrollan vínculos para promover el aprendizaje interactivo y buscan socios y redes que les provean de activos complementarios. En general, las pequeñas y medianas empresas con relación a las empresas de mayor tamaño tienen obstáculos en cuanto la obtención de información para definir objetivos estratégicos, impacto financiero por fallas en el mercado, desarrollo por esquemas basados en la gestión y organización interna que dificultan su adaptación al ambiente competitivo. Las desventajas para las Pymes en relación con las grandes empresas, incluyendo el sector farmacéutico, están basadas en las actividades innovadoras que influyen factores como restricciones financieras, recursos materiales, dificultad de aprovechamiento para las economías de escala en la investigación y desarrollo, menores posibilidades de comercializar exitosamente sus innovaciones y los costos crecientes para actividades de investigación.

Para Porter (1985), la productividad está definida como el valor del producto generado por una unidad de trabajo o de capital. La productividad es una función de la calidad de los productos y de la eficiencia productiva. La eficiencia está relacionada a los avances tecnológicos, desarrollo de las comunicaciones y nivel de demanda, los cuales están encaminados a mejorar, desarrollar y mantener servicios, productos y procedimientos de alta calidad.

1.2. Procesos productivos

1.2.1 Proceso

El concepto de proceso lo introdujo por primera vez Adam Smith (Kim y Ramkaran, 2004), a partir del principio de dividir el trabajo y generar más productividad por medio de la especialización de tareas, lo que evita reprocesos o re trabajos. A pesar de que algunas empresas en diversos sectores adoptaron este esquema, otras no cambiaron sus procesos. En la medida en que crecían no lograban ser competitivas en el sector farmacéutico, debido a la carencia de un análisis de procesos lo cual no les permitía adaptarse ágilmente a lo que exigía el mercado (Pinzón, 2007 y Hamington, 1997).

Según Chase, Jacobs y Aquilano (2005), la comprensión del funcionamiento del proceso es esencial para asegurar la competitividad de una compañía. De ahí que se implementen iniciativas con miras al análisis de procesos, para garantizar flujos óptimos de información o producto. De igual manera, la documentación base de cada proceso se convierte en la mejor forma de construir el conocimiento del hacer de una empresa a través de medios como diagramas de flujo, diagramas analíticos, mapas de procesos, diagramas cadena de valor, entre otros.

Los principales autores referenciados Howard (2003), Kim (2004) y Mayorga (2007) coinciden en que los procesos constan de entradas suministradas de otro proceso antecesor y salidas a un proceso cliente.

1.2.2 Administración de la Producción

La Administración de producción hace referencia a la gestión de los recursos en cada uno de los procesos del sistema de producción de una organización, que convierte insumos en productos y servicios (Gaither y Fraizer, 1999). Según Arnoletto (2007), la Administración de la Producción es un área funcional de la empresa, con responsabilidades y funciones gerenciales de línea como lo son por ejemplo mercadeo o finanzas.

Para Gaither y Fraizer (1999), la comprensión de la administración de la producción también llamada de operaciones está basada en entender la forma en que administran las operaciones con base a las decisiones tomadas y las actividades de los sistemas de producción. Las decisiones de la administración de producción se agrupan en tres categorías generales:

- a) **Decisiones estratégicas:** Son decisiones respecto a los productos, procesos e instalaciones. Afectan las estrategias de las operaciones y del plan de acción a largo plazo. Para analizar este tipo de decisiones de planeación generalmente se reúnen las áreas de producción, ingeniería, mercadotecnia y finanzas; con el fin de tomar decisiones que lleven a la consecución de las metas a largo plazo.
- b) **Decisiones operativas:** Son decisiones respecto a la planeación de la producción para cumplir con la demanda. Son necesarias si la producción en marcha de bienes y servicios ha de satisfacer la demanda del mercado y proporcionar utilidad a la empresa. Deben resolver todos los problemas relacionados con la planeación de la producción y garantizar la entrega de productos y servicios de forma que existan clientes satisfechos a un costo razonable.
- c) **Decisiones de control:** Son decisiones sobre la planeación y el control de las operaciones. Están relacionadas con las actividades cotidianas de los trabajadores,

calidad de los productos y servicios, costos de producción y generales, y mantenimiento de la maquinaria.

1.2.3. Cadena de suministro

Según Sanchez (2008), la cadena de suministro es un conjunto de funciones, procesos y actividades que permiten que la materia prima, productos o servicios sean transformados, entregados y consumidos por el cliente final. Las principales áreas de actuación en la cadena de suministro sobre las que una compañía debe actuar son (Figura 2):

- a) Compras/aprovisionamiento: se considera el proceso de adquisición de materias primas y materiales (insumos).
- b) Fabricación: proceso de transformación de insumos en producto terminado.
- c) Almacenamiento y transporte: procesos logísticos para el manejo de producto terminado hasta la entrega al cliente.
- d) Ventas: proceso exclusivo del área de mercadeo externo a la organización y que no hace parte del proceso de producción; sin embargo, se incluye ya que es el punto final de la cadena suministro.
- e) Planificación: es la etapa que soporta todos los procesos del proceso productivo.



Figura 2. Etapas de la cadena de suministro

Fuente: Sánchez (2008).

1.2.4. Indicadores

Un indicador es una magnitud que expresa el comportamiento o desempeño de un proceso, que al compararse con algún nivel de referencia permite detectar desviaciones positivas o negativas. También es la conexión de dos medidas relacionadas entre sí, que muestran la proporción de una con la otra (Mora, 2010).

Existen los **indicadores logísticos**, mediciones enfocadas en los procesos de la cadena de suministro. Según Mora (2010), son relaciones de datos numéricos y cuantitativos aplicados a la gestión logística que permite evaluar el desempeño y el resultado en cada proceso. Incluyen los procesos de recepción, almacenamiento, inventarios, despacho, distribución, entregas, facturación y flujos de información. Algunos indicadores logísticos son:

Indicadores de calidad

Muestra la eficiencia con la cual se realizan las actividades inherentes a los procesos de producción. Estos indicadores reflejan las deficiencias en los procedimientos de ejecución del proceso productivo. Dentro de estos indicadores se destaca el porcentaje de pedidos perfectos: %

de pedidos entrados correctamente, completos con cantidades exactas, recogidos con cantidades exactas, empacados de acuerdo con cliente, enviados sin daños o averías, etc.

Indicadores de productividad

Reflejan la capacidad de utilizar eficientemente los recursos asignados, como mano de obra, capital representado en inversiones de inventarios, sistemas de información, espacios de almacenamiento, etc. Ejemplo: Número de pedidos despachados, ordenes enviadas, unidades almacenadas por metro cuadrado.

Indicadores de compra y abastecimiento

Estos indicadores están diseñados en función de evaluar y mejorar continuamente la gestión de compras y abastecimiento como factor clave en el éxito de la gestión de la cadena de suministro de la compañía, donde se pueden controlar aspectos del proceso de compras, negociaciones y alianzas estratégicas hechas con proveedores. Ejemplos de estos indicadores: Número y porcentaje de proveedores certificados, Calidad de los pedidos generados, Número y porcentaje de pedidos de compras generadas sin retrasos o en cumplimiento de especificaciones, etc.

Indicadores de producción

Indican la utilización de las instalaciones de la compañía y controlan la productividad de una máquina de manufactura con respecto a la capacidad máxima de utilización posible. Ejemplo: Capacidad de producción utilizada y rendimiento de la máquina.

Indicadores de inventarios

En cuanto a inventarios se encuentran indicadores como: Rotación de mercancía, duración del inventario, valor económico del inventario y exactitud en inventarios.

1.2.5. Sistema de producción

Como producción se entiende a la transformación de unos bienes y servicios (factores de producción) en producto tomado (Valhondo, 2013). Para comprender la producción como un sistema, es necesario definir en primer lugar que un sistema es: “un grupo de funciones, actividades u otros componentes que se interrelacionan dentro de unos límites previamente establecidos para conseguir algún objetivo común” (Vauch, 1988, p. 277). El sistema de producción por su parte, según Gaither y Fraizer (1999) y Valhondo, (2013) es la transformación, cambio de forma y atributos, que se realiza a través de unas entradas (trabajo humano, infraestructura, materiales, información) para generar unas salidas (bienes, servicios.).

En la Figura 3 se ilustra un modelo del sistema de producción, el cual consta de insumos, subsistema de conversión y resultados como se mencionó anteriormente.

En lo relacionado con los insumos de entrada se cuenta con:

- a) Externos: corresponden a la información afuera del sistema y son de carácter informativo, establecen restricciones dentro de las cuales debe operar y permiten detectar tendencias que pueden afectar al mismo.
- b) Insumos de mercado: tienden a ofrecer información acerca de la competencia, diseño de producto, necesidades de los clientes.
- c) Recursos primarios: hacen referencia a los insumos que apoyan de manera directa a la producción y entrega de bienes y servicios, corresponde a materiales, suministros, personal, capital y servicios.

En cuanto a los resultados del sistema de producción se tienen:

- a) Directos: son de dos formas, tangibles (productos) e intangibles (servicios).
- b) Indirectos: impuestos, desperdicio, contaminación, adelantos tecnológicos, sueldos, entre otros. (Gaither y Fraizer, 1999).

Todas las organizaciones tienen un sistema de producción, los cuales difieren de una organización a otra.

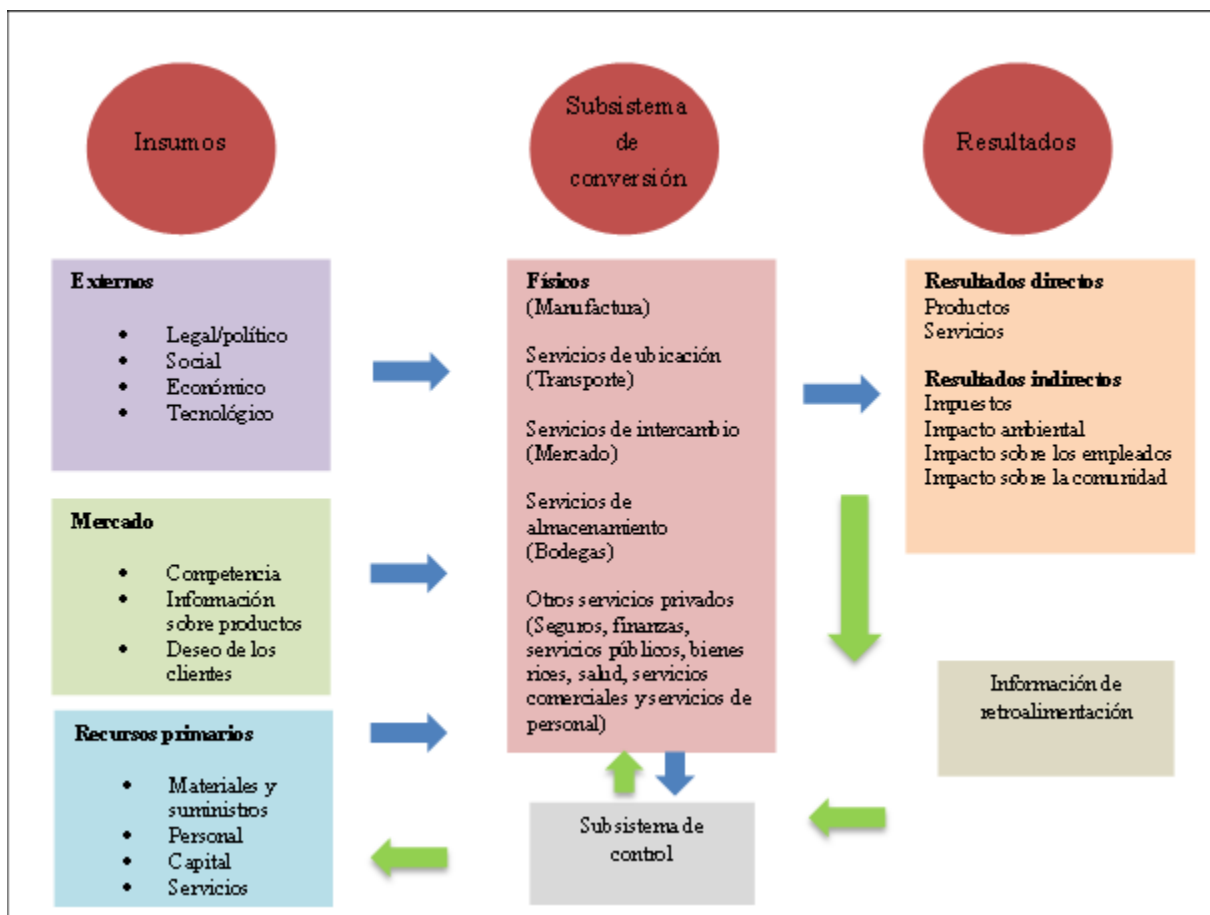


Figura 3. Modelo del sistema de producción

Fuente: Elaboración propia a partir de Gaither y Fraizer (1999).

1.2.6. Elementos de un sistema producción

Los elementos de un sistema producción como se muestra en la Figura 4 son:

- Los factores de producción, conformados por los materiales y productos (adquiridos ya elaborados), a partir de los que se llevará a cabo la actividad de producción y los elementos que se utilizarán en la misma (trabajadores, equipamientos y otros recursos).
 - a) El proceso de producción, conformado por un conjunto de actividades coordinadas para la producción. Estas actividades incluyen las operaciones propias del proceso.
 - b) De los procesos mencionados se obtienen los productos objeto de la producción, sea bien o servicio, el cual se debe satisfacer al máximo las necesidades de los clientes.
 - c) El valor añadido es la diferencia entre el valor del producto obtenido y el valor de los materiales y productos puestos a disposición del proceso para obtenerlo.

El valor del producto final lo determina el consumidor mediante el precio que está dispuesto a pagar por el producto, mientras que el valor de los materiales y recursos consumidos en el proceso está en manos de los responsables de la gestión del sistema de producción. (Cuatrocasas, 2009).

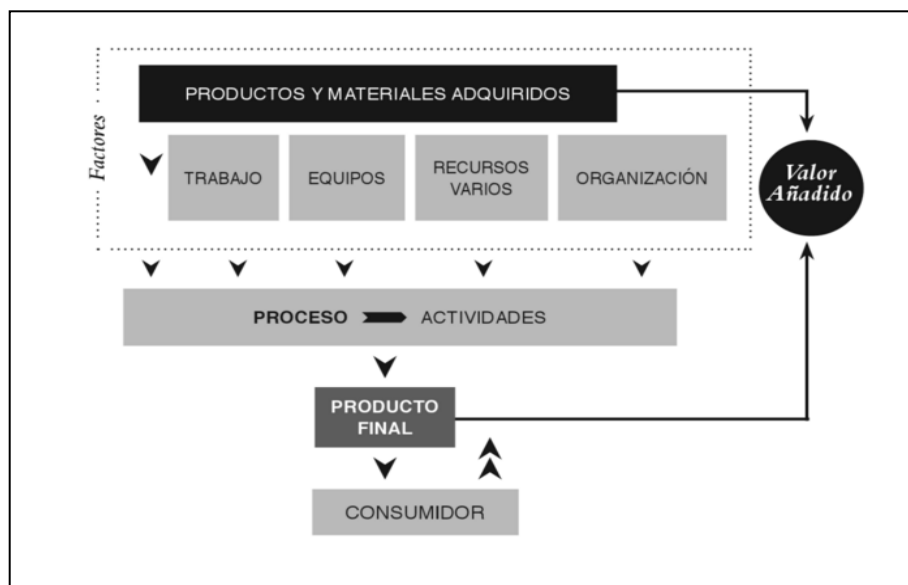


Figura 4. Elementos de un sistema de producción

Fuente: Cuatrecasas (2009).

1.3. Mejoramiento de procesos

Son metodologías sistemáticas que se han desarrollado con el fin de ayudar a una organización a realizar avances significativos en la manera de dirigir sus procesos (Harrington et al, 1997). Entre los principales objetivos que se buscan al implementar este tipo de metodologías y herramientas están los de eliminar las actividades que no agregan valor, disminuir los tiempos de ciclo, mejorar la calidad y eficiencia en los procesos. A partir de esto, se han creado diversas formas de mejoramiento de procesos, las cuales se mencionarán en el presente texto. En primer lugar, se hablará de **Mejora Continua y Kaizen**, la mejora continua se basa en la lucha contra el desperdicio y Kaizen es el cambio en la actitud de las personas.

Según Suárez (2007), la esencia básica del Kaizen está en que no debe pasar un día sin que se haya hecho alguna clase de mejoramiento en algún lugar de la compañía. En el Kaizen cada trabajador debe mantener esfuerzos de mejora, sostenidos y constantes. Estos pueden ser demorados e incluso invisibles, pero se tienen que mantener.

Características del Kaizen:

- Gestionar y/o administrar la organización.
- Enfocarse a los procesos y no a los resultados.
- Primero la calidad y luego todo lo demás.
- Hablar con datos.
- El proceso siguiente es el cliente.

El espíritu de mejora continua se refleja en la frase “siempre hay un método mejor” y consiste en un progreso, paso a paso, con pequeñas innovaciones y mejoras, realizado por todos

los empleados, incluyendo a los directivos (Hernández, Fernández y Baptista, 2010). Cuando se presenta un problema se analizan las causas y se toman medidas correctivas con el fin de resolverlo y aumentar la eficiencia del proceso. Sin embargo, llega un punto donde estas mejoras no son lo suficientemente apropiadas para resolver los problemas, y es cuando deben hacer cambios en los procesos, surgiendo el **Rediseño de Procesos**. Este se considera una forma de mejoramiento donde no se requieren cambios drásticos, sino que se toman tal y como se presenta en la actualidad para ejercer modificaciones sobre el mismo a través de la eliminación de desperdicios, reducción de tiempos de ciclo y mejora en la efectividad del proceso (Kim y Ramkaran, 2004).

En la aplicación de rediseño de procesos es importante desarrollar tareas y procedimientos para eliminar la burocracia, evaluar el valor agregado, eliminar duplicación, simplificar y reducir el tiempo de ciclo y lograr la estandarización. Cuando esto se haya logrado, puede pensarse en la automatización y en la implementación de tecnologías de la información (Harrington et al, 1997)

En los años noventa surge como respuesta ante los grandes cambios tecnológicos y ante el incremento de la competencia la **Reingeniería de Procesos**, (Martin y Cheung, 2000). Esta propone un cambio radical sin tener en cuenta cómo se desarrollan en la actualidad, tanto de forma operativa como organizacional. Hammer y Champy (1993) definen la reingeniería de procesos como el replanteamiento y rediseño radical de un negocio para alcanzar mejoramientos drásticos en el desempeño de la organización, medidos en términos de costos, calidad, servicio y velocidad. Al ser aplicada se busca mejorar la rentabilidad y el retorno sobre el capital empleado (Martin y Cheung, 2000)

Por otro lado, se encuentra el **Sistema de producción JIT “Justo a Tiempo”**. Este sistema de producción comenzó con la empresa Toyota, 1976, buscando mejorar la flexibilidad de los

procesos fabriles como respuesta al descenso del crecimiento económico de esos años debido a la segunda crisis mundial del petróleo. Esta filosofía de trabajo se enfoca en la llegada precisa de las materias primas y los productos para la fabricación o para el servicio al cliente.

La filosofía del "justo a tiempo" se fundamenta principalmente en:

- a) La reducción del desperdicio,
- b) La calidad de los productos o servicios,
- c) Profundo compromiso (lealtad) de todos y cada uno de los integrantes de la organización,
- d) Fuerte orientación a sus tareas (involucrarse en el trabajo),
- e) Mayor productividad, menores costos, calidad, mayor satisfacción del cliente, mayores ventas,
- f) Inventarios reducidos,
- g) Fiabilidad del producto,

El JIT está diseñado como un sistema para fabricar y suministrar mercancías que se necesiten, cuando se necesiten y en las cantidades exactas. Este enfoque ante una máquina o un proceso, consiste en reducir el tiempo de preparación para conseguir una mayor capacidad, buscar máquinas o procesos alternativos, comprar capacidad adicional o incluso subcontratar el trabajo en exceso, hacer las cosas bien la primera vez y asumir la responsabilidad de controlar el proceso.

La implementación de JIT requiere cinco fases:

Primera Fase: ¿Cómo poner el sistema en marcha? En esta fase se requiere un cambio en la organización para lo cual se requiere comprender, realizar un análisis costo beneficio, compromiso, decisión y selección del equipo de trabajo.

Segunda Fase: Mentalización, clave del éxito. Esta fase incluye la educación de todo el personal lo cual debe lograr la comprensión de la filosofía, aplicación en la industria y aplicación en su propio trabajo.

Tercera Fase: Mejorar los procesos. En esta fase se dan los cambios físicos del proceso de fabricación para mejorar el flujo de trabajo en lo que se refiere a reducción de tiempo para preparación de máquina, mantenimiento preventivo y cambios en la línea de trabajo.

Cuarta Fase: Mejoras en el control. En esta fase se buscan mecanismos para la simplicidad de los procesos a través de descentralización, control estadístico del proceso, calidad en el punto de origen y arrastre Kanban.

Quinta Fase: Relación cliente proveedor. Esta fase integra los proveedores y clientes externos y clientes externos por lo que es importante la selección con base a criterios lógicos. Esta fase debe realizarse en paralelo ya que requiere tiempo.

Otra forma de metodología de mejora es **Seis Sigma** creada en Motorola, a finales de los años ochenta (Harmon, 2003).

La letra sigma está relacionada con la desviación estándar, que es la manera de medir el desempeño del proceso en cuanto al nivel de productos o servicios fuera de una especificación. Respecto a forma de mejoramiento, seis Sigma significa el mejoramiento continuo de los procesos a través del uso, principalmente, de herramientas estadísticas (Escalante, 2006). Seis Sigma está basado en la reducción de la variabilidad de los procesos y su objetivo es la reducción de defectos en productos y estudia el análisis de las causas de los desperdicios para evitar que estos se sigan originando.

Otra metodología de mejora de procesos y para obtener una ventaja competitiva en el mercado es el **Benchmarking**. Esta se lleva a cabo cuando se comparan o evalúan los resultados

y desempeño de los procesos propios con las mejores prácticas que de estos se tienen en otra industria o, en ocasiones, en el interior de la compañía (Sarkis, 2001). Las principales razones de la utilización del benchmarking están relacionadas con la fijación de metas y con el desarrollo del mejoramiento.

La aplicación de las técnicas anteriormente descritas es lo que encierra la filosofía *lean manufacturing*, la cual está basada en la mejora y optimización de un sistema de producción enfocándose en identificar y eliminar desperdicios (Figura 5). El Lean Manufacturing consiste en aplicar mejoras a los procesos de producción con la colaboración y cambio de actitud de los trabajadores, desde los operarios hasta los directivos. No existe una técnica mejor que otra, Lean establece que se debe usar la forma de mejorar procesos que sea más adecuada de acuerdo a las circunstancias específicas de cada empresa, que contribuyan en el aumento de la productividad y competitividad de las organizaciones.

Para la presente investigación las metodologías de mejoramiento de procesos se tendrán en cuenta desde la adquisición de insumos hasta almacén de producto terminado.

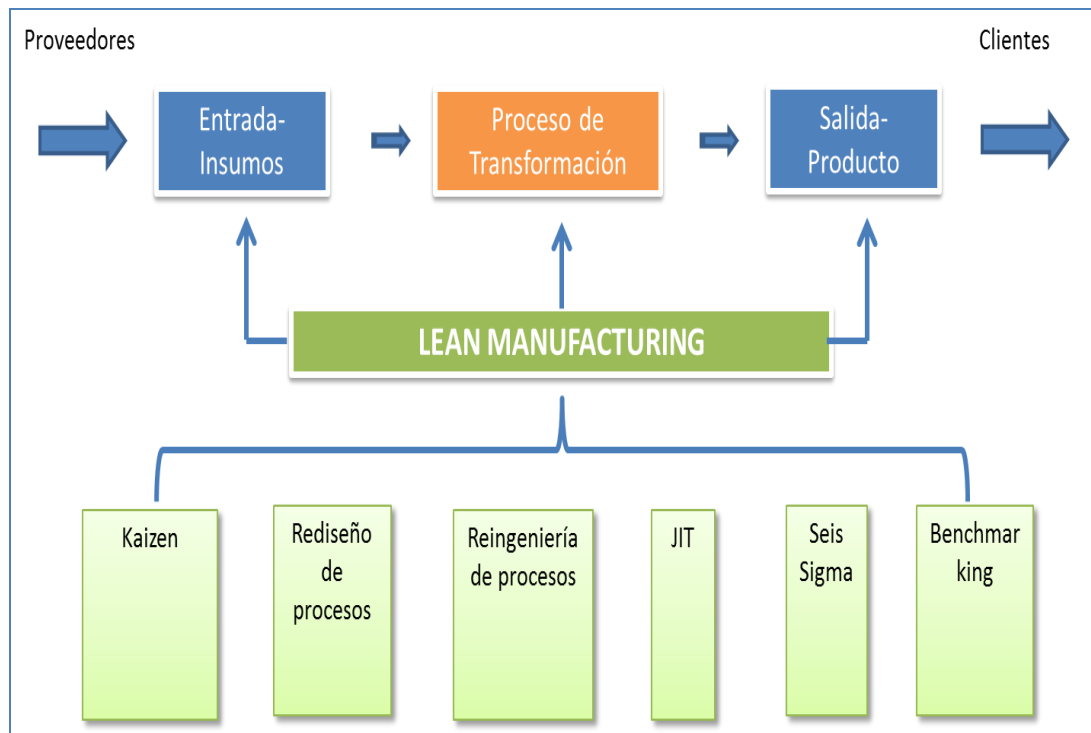


Figura 5. Lean Manufacturing

Fuente: Elaboración propia

Existen diversos conceptos de lo que se entiende por Lean Manufacturing. Para Cuatrocasas (2009), es un enfoque de gestión de los procesos basado en llevar a cabo aquello que es preciso para entregar al cliente lo que desea exactamente, en la cantidad que desea y justo cuando lo desea, a un precio competitivo. Para Rajadell y Sánchez (2010), Lean Manufacturing se entiende como la mejora del sistema de fabricación mediante la eliminación de desperdicio, entendiendo como desperdicio o despilfarro todas aquellas acciones que no aportan valor al producto y por las cuales el cliente no está dispuesto a pagar. También llamada Sistema de Producción Toyota.

La cultura Lean no es algo que empiece y acabe, es algo que debe tratarse como una transformación cultural si se pretende que sea duradera y sostenible, es un conjunto de técnicas centradas en el valor añadido y en las personas (Hernández y Vizán, 2013).

Existen numerosas formas de mejoramiento de procesos productivos que pueden implementarse independientemente o en conjunto, conforme se requiera en cada caso. El Lean Manufacturing sostiene que lo importante es tener claridad en cada técnica y el compromiso para la aplicación de las mismas a lo largo de todo el sistema de producción.

2. Marco metodológico

2.1. Tipo de investigación

La presente investigación se desarrollará en un estudio descriptivo, según (Hernández, Fernández y Baptista, 2010). Los estudios descriptivos buscan especificar propiedades, características y perfiles de las personas, grupos, comunidades, procesos, objetos o cualquier otro fenómeno que se someta a un análisis. El objetivo de los estudios descriptivos es medir o recopilar información acerca de una o más variable de interés.

Esta investigación es descriptiva dado que se basa en conocer, estudiar y analizar los factores que diferencian los procesos productivos de las grandes y medianas empresas del sector farmacéutico para una posterior propuesta de mejora.

2.2. Diseño de la investigación

Esta investigación es de tipo documental ya que consiste en la interpretación de datos secundarios de otras investigaciones, artículos y demás fuentes específicas, con ayuda de encuestas de campo. Para llevar a cabo lo anterior se procedió a la recopilación y análisis de datos de procesos productivos del sector farmacéutico y se llevaron a cabo las siguientes actividades:

- Recopilación de datos teóricos.
- Elección de las empresas.
- Evaluación de encuestas a través de retos.
- Elaboración y aplicación de encuestas exploraría y confirmatoria.
- Recolección y análisis de datos.
- Presentación de resultados.

- Presentación del plan propuesto.
- Elaboración y aplicación del instrumento de validación.
- Recolección y análisis de datos.
- Presentación de resultados.

2.3. Población

Según Hernández (2001, p.127) una población es: “un conjunto de unidades o ítems que comparten algunas notas o peculiaridades que se desean estudiar”. La población total es de 106 empresas en Colombia entre grandes, medianas y pequeñas.

2.4. Muestra

Son 6 empresas medianas y 4 grandes empresas del sector farmacéutico en Bogotá y Cali.

La muestra fue seleccionada teniendo en cuenta:

- a) Las empresas grandes y medianas accesibles a la obtención de la información confidencial para el desarrollo de la presente investigación
- b) Las empresas medianas y grandes con permanencia en el mercado y en ciudades principales donde se centraliza este tipo de industria en Colombia.

2.5. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Se realizaron encuestas en tres etapas, como instrumentos para recolección de datos. Estas encuestas fueron retadas previamente con profesionales con conocimientos en procesos productivos y aplicados a un panel de expertos de grandes y medianas empresas:

1. Etapa exploratoria: en esta etapa se busca conocer generalidades y factores que influyen en los procesos productivos, además de identificar y definir sus fases.

2. Etapa confirmatoria: se pretende profundizar en cada etapa y factores del proceso para construir una propuesta de las mejores prácticas de producción del sector farmacéutico.
3. Etapa de validación: se aplica a las medianas empresas con la finalidad de confirmar los beneficios de aplicación del plan propuesto.

2.6. Enfoque

Según Hernández, Fernández y Baptista (2010), el enfoque cuantitativo usa la recolección de datos para probar hipótesis, con base en la medición numérica y el análisis estadístico, para establecer patrones de comportamiento y probar teorías. Muestra que el enfoque cualitativo puede desarrollar hipótesis antes, durante o después de la recolección y el análisis de los datos, con el fin de descubrir o afinar preguntas de investigación en el proceso de interpretación.

Dado los conceptos mencionados anteriormente, en el presente contexto se utilizará un enfoque mixto donde involucra lo cualitativo y lo cuantitativo. Desde el punto de vista cualitativo se identificarán las etapas de un proceso productivo y elementos diferenciadores entre las empresas farmacéuticas, a través de la recolección y análisis de datos obtenidos de encuestas. Desde el enfoque cuantitativo se realizará el análisis estadístico de los datos recolectados y se aplicará un instrumento de validación diseñado para obtener respuestas numéricas que permitan su posterior análisis.

Para llevar a cabo lo anterior se aplicará una encuesta exploratoria, confirmatoria para analizar los datos y un instrumento final para validar la utilidad del plan propuesto.

A continuación, se presenta los pasos principales para el desarrollo de la investigación, los cuales comprenden el levantamiento de información, el análisis, la comparación, las propuestas incluyendo las mejoras y el cierre con las conclusiones. La secuencia se presenta en la Figura 6:

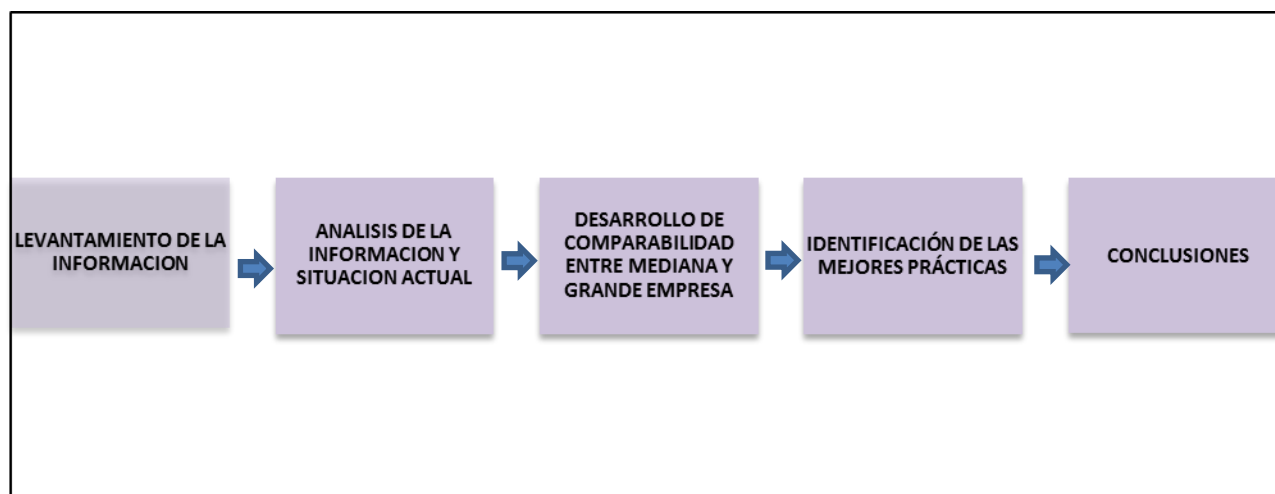


Figura 6. Metodología para el desarrollo de la investigación

Fuente: Elaboración propia

3. Caracterización del sector farmacéutico

3.1. Productividad en el sector farmacéutico

Diferentes autores, definen la Productividad como la integración de las variables gente, tecnología y dinero con el fin de generar bienes y servicios que sean beneficiosos para todos los actores involucrados (empresa, trabajadores, clientes y sociedad) (Naime, Monroy y Guaita, 2012). Cuando se piensa en aumentar la productividad se piensa en “hacer más con menos”, lo cual conlleva a asumir su relación con eficiencia (uso de recursos y cumplimiento de actividades), eficacia (objetivos vs resultados) o efectividad (resultados logrados vs resultados propuestos). Las cuales son las más utilizadas para evaluar el desempeño de un sistema y que están relacionadas con la productividad, pero no son sinónimos. (Naime, Monroy y Guaita, 2012).

Se pueden distinguir tres procesos que influyen en la productividad de las grandes empresas del sector farmacéutico en Colombia como son: especialización en la producción de productos de investigación y desarrollo (Muñoz, 2003); pérdidas significativas debido a la economía de escalas de fabricación para medicamentos genéricos (Mosquera, Ángulo & Carriello, 2009) y por último la producción de pequeñas empresas.

El modelo presentado en la Figura 7 establece los factores de influencia en la calidad del producto final entre los que se tienen, infraestructura y tecnología como plataforma del desarrollo, normatividad como marco de referencia, materias primas como insumos de entrada al proceso y mano de obra como elemento esencial para el desarrollo de procesos.

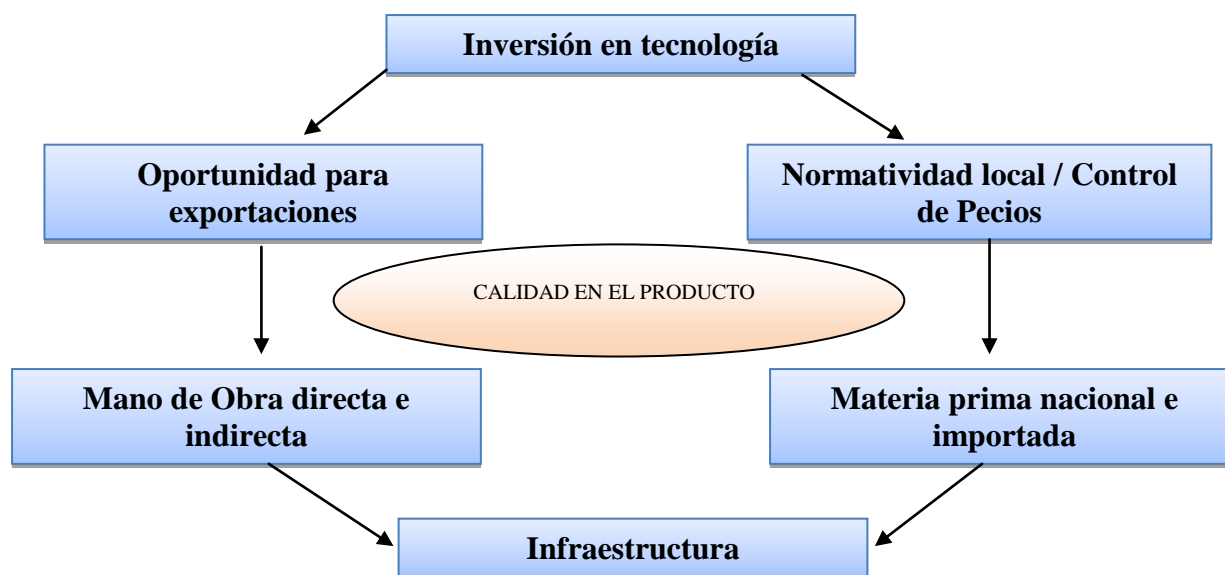


Figura 7. Modelo de productividad a nivel Nacional

Fuente: Elaboración propia a partir de López (2007).

En cuanto al sector farmacéutico existe una marcada tendencia a la contratación en producción en laboratorios de servicios a terceros, que contribuyen al fortalecimiento del sector de medianas y pequeñas empresas y soporta este tipo de producción que demanda especial atención en términos de planeación y organización del proceso productivo. Por otra parte, se destaca la oportunidad para los laboratorios que prestan servicios de acondicionado u otras operaciones propias del proceso productivo como alternativa para plantas que carecen de esta línea o servicio a empresas que importen gránulos o productos semielaborados, a los que se les debe hacer algún tipo de transformación en el país. Mientras que las grandes empresas del sector se especializan en productos y para incursionar con nuevos productos prefieren no invertir en tecnología y subcontratar (Vallejo, 2003).

Actualmente, existen laboratorios farmacéuticos nacionales certificados por las entidades regulatorias, grandes, medianos y pequeños que están habilitados para la actividad exportadora, es decir cumplen las normas nacionales (Albaladejo, 2009).

En Bogotá los laboratorios farmacéuticos productores de medicamentos se identifican por presentar algunas características como parte de su modelo las cuales son: el tipo de insumo que suministra, el rol que posee en la cadena de abastecimiento (fabricante, distribuidor) y su ubicación geográfica. Las características anteriores están relacionadas con la capacidad de manufactura y productividad (Martinez, 2005). La capacidad de manufactura para la industria farmacéutica de medicamentos establecida en Bogotá, se ubica entre la tercera y cuarta generación del mapa de desarrollo tecnológico del sector farmacéutico a nivel global. Básicamente el modelo de productividad de las empresas locales se establece en dos etapas: Capacidad de Producción y Competencia tecnológica.

En la Figura 8 se presenta el modelo de productividad para empresas locales dividido en dos partes de producción, en donde la estrategia es la especialización por líneas y tecnología conformada por los procesos internos de apoyo en cuanto a personal, tecnología, producción, innovación, desarrollo entre otros; que permitan soportar el pilar de la competencia tecnológica.

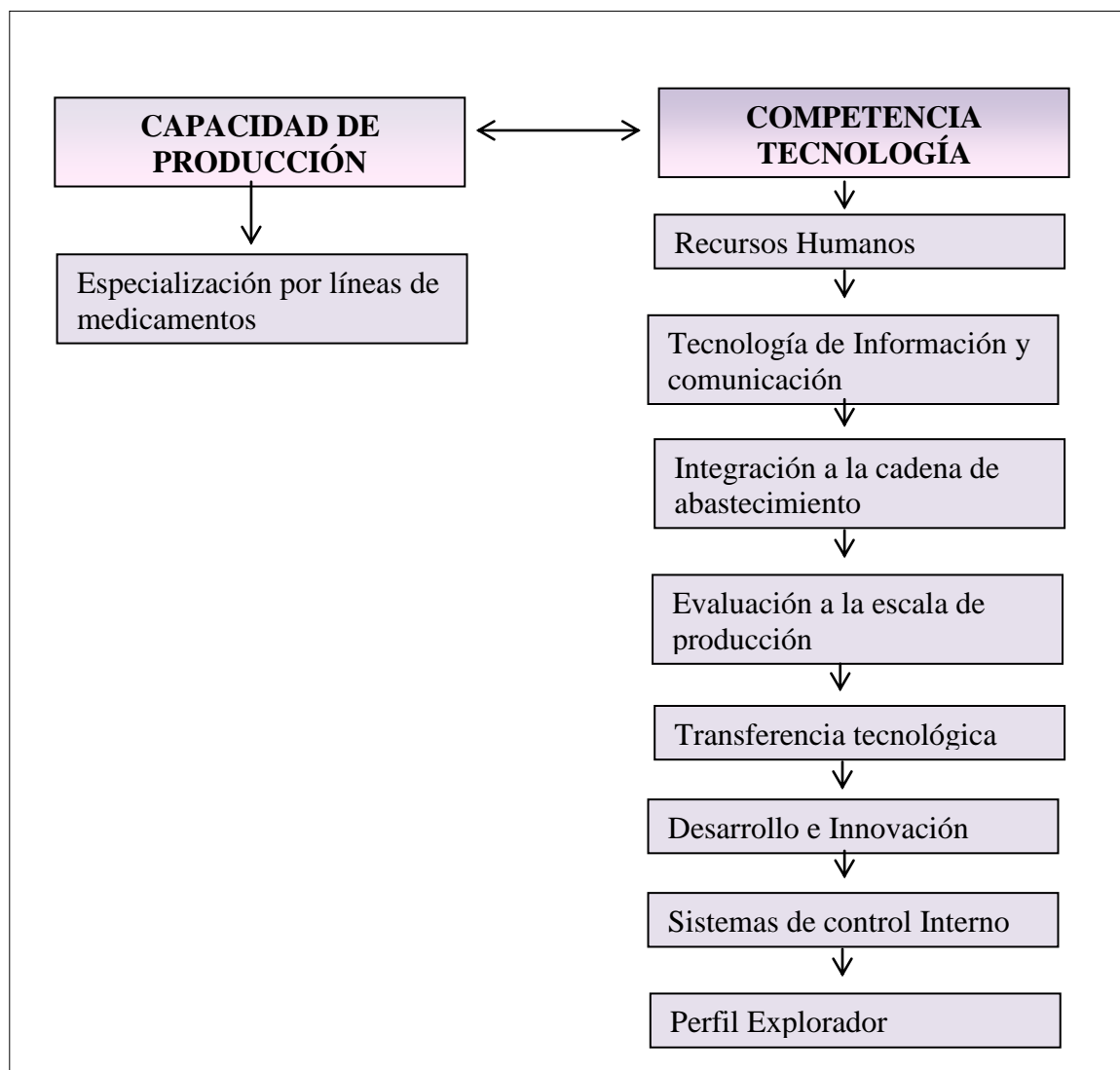


Figura 8. Modelo de productividad para las empresas locales

Fuente: Elaboración propia a partir de Mosquera, Angulo Pérez y Albaladejo (2009).

El comportamiento de la industria farmacéutica colombiana en los últimos años, muestra una tendencia creciente y dinámica con relación al número de establecimientos (aunque esto no implique necesariamente producción de medicamentos en el país), ventas anuales, inversión extranjera directa, exportaciones, generación de empleo, entre otros factores, evidenciando desarrollo económico y social del país.

La industria farmacéutica colombiana tradicionalmente ha tenido una relación intensa con el mercado externo, influenciado por el entorno que ofrece una economía abierta y por el hecho de que Colombia se ha constituido en un centro de distribución farmacéutica para el mercado regional.

Actualmente, los laboratorios nacionales han dirigido sus esfuerzos a la investigación de nuevas formas farmacéuticas y de distribución, debido a la alta producción de medicamentos genéricos o medicamentos de venta libre.

Para los medicamentos se generan las siguientes necesidades (Rivera, 2010):

- a) Satisfacción: los clientes buscan que sus medicamentos cumplan con el objetivo para el que se requiere.
- b) Innovación: formas de fabricación y presentaciones diferentes, que generen menos efectos adversos.
- c) Excelencia: Productos, procesos y servicio de calidad.
- d) Honestidad: Información sobre fechas de vencimiento, características del producto y condiciones de almacenamiento, para poder garantizar la excelencia.
- e) Disponibilidad: facilidad de obtención del producto.
- f) Normatividad: Es necesario que los medicamentos cumplan con estándares nacionales, Establecidos por INVIMA, o de ser posible internacionales.

La compleja infraestructura de Colombia de algunos de los principales sectores que conforman la economía nacional, no sólo han afectado el desempeño del sector farmacéutico colombiano, al no permitir en algunos casos, cumplir con los requerimientos del cliente, optimizar los tiempos de respuesta y disminuir los costos de distribución demandados por la

industria. Sino también han impedido que numerosas empresas colombianas logren aprovechar los acuerdos comerciales vigentes entre Colombia y más de 50 países del continente americano y europeo. Por otro lado, los indicadores de productividad y competitividad de la industria farmacéutica nacional son abordados mediante el análisis de todas las actividades demandadas por cada uno de los eslabones que conforman la cadena de suministros del sector.

Se ha estudiado algunas herramientas para el incremento de la productividad que a través de pequeñas y simples modificaciones mejoran la calidad y reducen los costos de producción. Esta metodología se denomina KAIZEN como se mencionó en el numeral 1.3 en las metodologías de mejora de procesos.

Para el tema de productividad se ha buscado métodos más robustos que permitan la fabricación del producto por un método estandarizado y controlado cuyo resultado es la calidad del proceso y la satisfacción del cliente.

3.2 Requerimientos regulatorios: Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Es una norma que contiene los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de productos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. Históricamente las BPM surgen como una respuesta o reacción ante hechos graves, algunas veces fatales, relacionados con la falta de inocuidad, pureza y eficacia de alimentos y/o medicamentos. Los primeros antecedentes de las BPM datan de 1906 en USA donde se produjo la muerte de varias personas que recibieron suero antitetánico contaminado preparado en caballos, que provocó difteria en los pacientes tratados (Invima, 2014).

En Colombia, las buenas prácticas de manufactura para medicamentos y alimentos están reguladas por el Decreto 3075 de 1997 y vigiladas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima, 2014)

El Decreto 3075 de 1997 fue elaborado por el Ministerio de Salud, hoy Ministerio de Salud y Protección Social, que reglamentó la implementación de directrices destinadas a la elaboración inocua de los medicamentos y alimentos, con el objetivo de proteger la salud de los consumidores. El INVIMA es la institución oficial de vigilancia y control, de carácter técnico-científico, que trabaja en la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias como: decretos y resoluciones para alimentos, medicamentos, cosméticos, productos de aseo, bebidas alcohólicas, dispositivos médicos, homeopáticos, entre otros.

La industria farmacéutica local empezó su maduración tecnológica desde 1995. En ese año se inició la implementación de BPMs y se obligó a los laboratorios locales a cumplirlas, lo que preparó el terreno para la exportación. De igual manera, los laboratorios han realizado cuantiosas inversiones en la construcción de modernas plantas de producción, en la adquisición de maquinaria de última tecnología y en la incorporación de nuevos productos al mercado.

El interés de los laboratorios nacionales es aumentar la participación en el mercado exterior, en lo cual han demostrado un crecimiento notable para lo cual han venido innovando con tecnología de punta y en nuevos compuestos, pero se requiere mayor fortalecimiento en estos últimos aspectos para lograr penetrar en mercados más exigentes.

3.3.2. Recepción de materias primas y demás insumos

En primer lugar, se realiza la adquisición de materias primas y demás insumos, su importancia radica en que tiene influencia directa en la calidad, estabilidad, eficiencia, costo y seguridad del producto final. Para lo cual se deben tener parámetros que garanticen el cumplimiento de especificaciones. Para este fin, se deben tener en cuenta la idoneidad de los proveedores, oferta, niveles de consumo, tiempo de vigencia, características particulares para su manejo, competitividad en precios y garantía de calidad, capacidad de almacenamiento, transporte, canales de provisión y almacenaje, entre otros.

Una vez adquiridos, se debe garantizar la adecuada manipulación dentro del laboratorio para preservar su calidad. Para este fin es importante tener las precauciones mínimas necesarias: disponer un área de recepción del almacén, separada de las existencias hasta que se realice la inspección de entrada y verificar los datos básicos de caracterización, procedencias, cantidades, calidades, tiempos de entrega y vigencias.

Almacenamiento de materias primas y demás insumos: Las condiciones para garantizar su preservación y calidad están condicionadas por el tipo de producto. Por tal motivo, el área de almacenamiento debe contar con las condiciones adecuadas en términos de capacidad, segmentación, segregación y las condiciones físicas que permitan el almacenaje adecuado de materiales y productos de diversas categorías. El almacenamiento de materias primas, envases, medicamento y/o materiales que se van a devolver, vencidos, medicamentos re envasados, entre otros, debe estar organizado para que puedan diferenciarse de los que están conforme. Por otra parte, se debe contar con un área separada para medicamentos y/o materias primas en cuarentena, rechazados, medicamentos que van a ser retirados del mercado, elementos altamente tóxicos, productos de investigación u objeto de ensayos clínicos, entre otros. Es importante tener en

cuenta que las áreas de almacenamiento deben tener condiciones adecuadas en cuanto a humedad, iluminación, temperatura, higiene, etc.

Preparación de materias primas y demás insumos: Antes de iniciar la elaboración de medicamentos, las materias primas son preparadas. Esta actividad involucra el pesaje, medición de volúmenes y dosificación, que son muy rigurosos por las exigencias de elaboración de medicamentos. La rigurosidad en la exactitud de las medidas depende de la naturaleza y el empleo de las materias primas, pero en general los niveles de variación aceptables en las medidas se asocian a las reglas de Seis Sigma. La selección del procedimiento de pesaje depende de las características particulares del producto que se va a pesar.

Elaboración de Medicamentos: El proceso de manufactura de medicamentos está condicionado por el tipo de forma farmacéutica que se requiere, lo que determina de manera directa las operaciones unitarias, la maquinaria y manejo en general del producto. Por lo tanto, el diseño del proceso debe asegurar las características particulares del producto. Para la preparación de medicamentos líquidos, como jarabes, elíxires y gotas, el componente activo es disuelto en una sustancia líquida, por lo general agua, que previamente ha recibido un tratamiento especial de purificación, tan riguroso como lo demanda el requerimiento del producto final en el que se vaya a incorporar

El proceso de elaboración de medicamentos está caracterizado por una serie de operaciones unitarias que pueden ser acciones mecánicas en las que sólo se modifica su aspecto exterior conservando su estado químico, u operaciones químicas que producen cambios en la naturaleza de la sustancia. Las preparaciones se pueden agrupar en operaciones físicas de reducción de tamaño y distribución por tamaño, unión, separación, de reacción química, y otras de acondicionamiento de producto.

Acondicionamiento final de medicamentos: Las etapas de preformulación y formulación afectan las operaciones que conforman el acondicionamiento final de un medicamento. Los factores que pueden ser adversos para la estabilidad de un principio activo o un medicamento, deben ser tenidos en cuenta en la selección del contenedor y el procedimiento para ubicar el producto en el mismo.

Control de calidad: El procedimiento de calidad debe desarrollarse durante toda la línea de producción; todos los medicamentos deben pasar por diversas pruebas de calidad en las cuales se evalúa su consistencia, composición química, dureza, viscosidad, etc., con el fin de determinar su correspondencia con la formulación aprobada y registrada por los laboratorios. Los medicamentos rechazados deben incinerarse o triturarse por completo. Sin embargo, la calidad no obedece a un proceso de control, sino que trabaja con una “filosofía de aseguramiento de la calidad” en cada una de las etapas involucradas, desde el proceso de investigación y desarrollo, escalonamiento y elaboración a escala industrial de un medicamento.

Envase y empaque: La adecuación de los gráneos¹ elaborados, los materiales de envase y empaque incluyen las actividades de preparación de los recipientes, cierres, tapas y empaques y en algunos casos también lavado y secado. El desarrollo del proceso de envase, cierre y empaque debe ser permanentemente supervisado por los riesgos que tiene; posteriormente, se procede al marcado y etiquetado del producto y por último a su embalaje y almacenamiento.

El almacenamiento está fuertemente influenciado por su forma farmacéutica y las características particulares de los medicamentos, en donde las calidades del aire en la planta

¹ Granel: productos sin empaquetar, ni embalar en grandes cantidades. Esta carga se divide principalmente en carga a granel sólida o seca y carga a granel líquida.

farmacéutica están perfectamente definidas. Sin importar la forma de presentación, nunca se permite almacenar a la intemperie un medicamento, por más estable que este sea.

En la Figura 10 se muestra un diagrama general de las etapas mencionadas en el texto anterior.

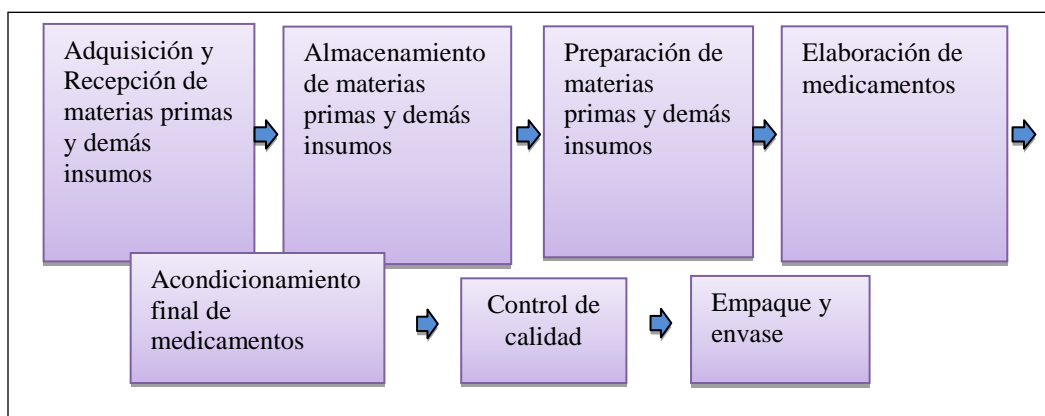


Figura 10. Etapas generales de manufactura de medicamentos

Fuente: Elaboración propia

3.4. Proyectos de desarrollo y retos del sector farmacéutico

El crecimiento de la industria farmacéutica en Colombia, se evidencia gracias a tres factores, que impulsan el sector y que han permitido un crecimiento considerable en el posicionamiento del mismo en territorio colombiano, como son:

- a) Medicamentos de venta libre que de acuerdo a la “automedicación responsable”, se venden para combatir enfermedades de fácil diagnóstico, generando ingresos considerables.
- b) Tendencia creciente de la industria, gracias a la cantidad de establecimientos y laboratorios que ofrecen sus servicios en cuanto a producción, venta, inversión, investigación y generación de empleo en el territorio colombiano.

- c) Crecimiento del subsector de productos naturales o alternativos, que ofrecen diversas formas de cuidado a la población, es notable gracias a la implementación de tecnologías e ideas innovadoras que hacen de este factor un nicho promisorio en el país.

El sector farmacéutico está conformado por empresas nacionales, que poseen el 67% del mercado nacional y de laboratorios o filiales internacionales que abarcan el porcentaje restante.

De acuerdo a la ubicación geográfica, los laboratorios farmacéuticos se encuentran principalmente en Bogotá, (64,7%) seguido por Cali (9,6%), Medellín (8,4%) y Barranquilla (6,1%) (Proexport, 2012).

Como parte de la caracterización del sector por su actividad económica, los establecimientos fueron catalogados como de producción propia, producción a terceros, importadores o comercializadores, y aquellos que sólo se dedican a actividades de acondicionamiento. El sector muestra una marcada tendencia a la producción y a la contratación de laboratorios de servicios a terceros, la cual fortalece esta actividad que demanda especial atención en términos de planeación y organización del proceso. Es por eso que medianas empresas se dedican a maquilar teniendo en cuenta que es la oportunidad de mantener la actividad de producción de las grandes empresas que no tiene planta en el país.

La tendencia económica a manejar cadenas productivas como oportunidades para desarrollar de sectores de la economía, obliga a conocer la capacidad de trabajo en asociaciones o su pertenencia a ellas. En este sentido, existen alternativas como ASINFAR, AFIDRO, ANDI, ACOPI y FENAT entre otras, como asociaciones que agremian y agrupan las compañías del sector.

La industria farmacéutica ocupa actualmente uno de los renglones más destacados en la economía de los países. En Colombia, por ejemplo, alcanza cifras por encima de los 3 billones de

pesos, y se espera un crecimiento compuesto por encima del 7%, hacía el 2016 (Data IMS, 2014).

El sector farmacéutico en Colombia se está ajustando para enfrentar retos y salir adelante en el mercado nacional, atractivo tanto para la industria interna, como para la multinacional. Por ello, se continúa buscando mejores alternativas para ofrecer las mejores opciones y oportunidades de la industria y mano de obra para mantener la producción de medicamentos en el país.

3.5 Estudios desarrollados en el sector farmacéutico

Como parte del desarrollo de esta investigación se revisaron referencias de estudios realizados en el sector. No obstante, no se encontraron investigaciones relacionadas a las buenas prácticas de los procesos productivos, los estudios encontrados y relacionados a continuación están enfocados en elementos de las etapas del proceso productivo y no en el marco del proceso, como se presenta a continuación:

- Estudio de estrategias competitivas de un laboratorio de control de calidad prestador de servicios: este estudio está enfocado al análisis de insumos y producto terminado, y evaluación de necesidades de clientes, los cuales son elementos específicos que hacen parte de un proceso productivo. Este estudio está enfocado en competitividad. (Cuadros & Duarte, 2004)
- Diagnóstico del área de almacenamiento de materia prima de un laboratorio de manufactura: en este estudio se evalúa áreas como instalación o infraestructura y el almacenamiento como etapa del proceso de manufactura, solamente se estudia como elemento de gestión la planeación de compras. (Correa, Hidrogo & Martínez, 2012)
- Estudio de desarrollo tecnológico del sector asociado a procesos de transformación de materiales: esta investigación trata sobre el análisis de inversión en infraestructura para

disminuir los costos de transformación de materiales en intermedios o en producto terminado como entrada o parte de un proceso de manufactura. (Vallejo & Torres, 2007)

Además de los citados anteriormente existen diversos estudios por clase de productos, tipos de industrias que hacen parte del sector, cosmético, veterinario, fitoterapueticos, etc. Sin embargo, dentro de este análisis no se encontró ninguna investigación que reúna todas las etapas y elementos de un proceso productivo, ni comparativo entre empresas farmacéuticas.

4. Caracterización de las empresas de estudio

4.1. Descripción del estudio

El instrumento exploratorio inicial fue desarrollado con el objeto de obtener la información general de las empresas a nivel de los procesos que se desarrollan para la producción de medicamentos. La construcción de éste instrumento fue a través de preguntas abiertas y cerradas que nos permiten conocer temas específicos objeto de este estudio, las cuales incluyeron etapas, indicadores, controles, métodos de mejora, entre otros.

El instrumento fue retado previamente a la aplicación, la difusión se realizó a través de correo electrónico y desarrollado por Jefes o Gerentes de producción. A los encuestados fue necesario aclarar el propósito de este instrumento y eso permitió obtener más información de cada una de las preguntas, bajo condiciones de confidencialidad. Las respuestas fueron recibidas por la totalidad de la muestra de las empresas seleccionadas (10 empresas). Todas las preguntas generaron información que estuvo de acuerdo a lo que se solicitaba, el tiempo de respuesta fue mayor al esperado por el detalle de la información requerida.

Una vez obtenida la información se realizó un análisis en dos vías, la primera una visión general reuniendo la información de las medianas y grandes empresas y la segunda una evaluación específica, de comparación. Lo anterior permitió construir, observar tendencias y encontrar diferencias entre las grandes y medianas empresas, lo cual fue la entrada para la construcción de un segundo instrumento.

El propósito del segundo instrumento era ahondar en temas específicos y tener respuestas más puntuales con una ponderación definida del 1 al 4, en donde los extremos calificaban la existencia o no de la práctica y los intermedios su mayor o menor aplicación. Para ello se

clasificaron en ocho (8) subtemas para orientar al encuestado en cuanto a objetivo de la pregunta y la respuesta que corresponde. En el segundo instrumento se construyeron sesenta y una (61) preguntas enfocadas en el proceso productivo y procesos de soporte. Adicionalmente, a las empresas medianas se le aplicaron 11 preguntas con el fin de confirmar la exactitud de las conclusiones que se dieron del análisis del primer instrumento.

La totalidad de la muestra respondió todas las preguntas, la metodología de análisis fue la misma del instrumento inicial, análisis general, análisis específico y comparativo de grandes y medianas empresas. Las conclusiones permitieron obtener elementos para construir la propuesta del plan de mejora para el proceso productivo de las medianas empresas.

En el tercer instrumento se solicitó una calificación sobre cada una de los ítems del plan propuesto y se realizó cuatro preguntas generales con el fin de conocer la contribución del plan en las medianas empresas.

Las empresas objeto de la investigación son 6 empresas medianas y 4 empresas grandes del sector farmacéutico:

4.2. Empresas medianas

4.2.1. Empresa mediana No. 1

Ubicada en Bogotá, con un alto nivel en ventas de genéricos y con una baja participación en el mercado de productos con marca propia. Cuenta con planta de producción de productos sólidos especialmente y baja producción de productos líquidos. Lleva más de 10 años de permanencia en el mercado.

4.2.2. Empresa mediana No. 2

Ubicada en Bogotá, con un alto nivel en ventas de productos con marca propia. Cuenta con planta de producción de productos de líquidos de alto volumen y productos semisólidos, con más de 5 años.

4.2.3. Empresa mediana No. 3

Ubicada en Cali, con un alto nivel en producción de productos genéricos como su principal mercado. Cuenta con planta de producción de productos sólidos, líquidos y semisólidos y trabaja también con uno de sus negocios como maquilador, con más de 15 años de permanencia en el mercado.

4.2.4. Empresa mediana No. 4

Ubicada en Bogotá, con un alto nivel en producción de productos sólidos, líquidos y semisólidos solo para maquila y no maneja marcas propias, con más de 10 años de permanencia en el mercado.

4.2.5. Empresa mediana No. 5

Ubicada en Cali, con un alto nivel en producción líquidos de alto volumen, con más de 15 años de permanencia en el mercado.

4.2.6. Empresa mediana No. 6

Ubicada en Bogotá, con un alto nivel en producción de semisólidos únicamente trabaja también con uno de sus negocios como maquilador, con más de 15 años de permanencia en el mercado.

4.3. Empresas grandes

4.3.1. Empresa Grande No. 1

Corresponde a una empresa multinacional de origen alemán ubicada en Bogotá, con una planta alquilada de producción de productos sólidos, líquidos, semisólidos y estériles reconocida en los mercados latinoamericanos con marcas de tradición lleva más de 25 años de permanencia en el mercado.

4.3.2. Empresa Grande No. 2

Corresponde a una empresa de origen Nacional ubicada en Bogotá, con un alto nivel producción y ventas de productos con marca propia. Cuenta con planta de producción de productos de líquidos, sólidos y semisólidos, con más de 15 años de reconocimiento en el mercado.

4.3.3. Empresa Grande No. 3

Corresponde a una empresa multinacional de origen americano ubicada en Cali, con un alto nivel en producción de productos de marca propia sólidos, líquidos y semisólidos con más de 20 años de permanencia en el mercado.

4.3.4. Empresa Grande No. 4

Corresponde a una empresa multinacional de origen europeo ubicada en Bogotá, con un alto nivel en producción de productos líquidos de bajo y alto volumen y semisólidos, con más de 10 años de permanencia en el mercado.

5. Análisis de la investigación

En el presente capítulo se realiza un análisis de los resultados obtenidos de los instrumentos exploratorio, confirmatorio y validación (Ver modelos de encuestas Anexo No.1, Anexo No. 2 y Anexo No. 3)

5.1. Instrumento exploratorio

Anexo 1. Modelo de encuesta exploratoria.

5.2. Análisis general de las encuestas

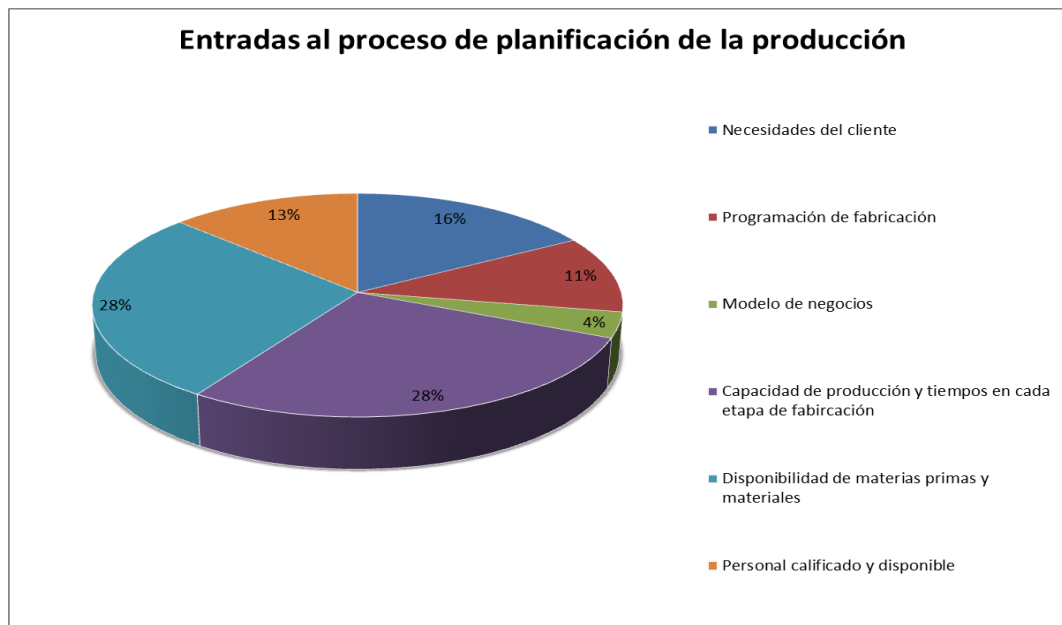
A continuación, en la Tabla 1 y la Gráfica 1 se presentan cada una de las preguntas con la tabulación de las respuestas, reuniendo los resultados de las medianas y grandes empresas.

1. ¿Cuáles son las entradas (insumos y/o variables) que ponen en marcha el proceso de la planificación de la producción?

Tabla 1. *Entradas al proceso de planificación de la producción*

Entradas al proceso de planificación de la producción	No de respuestas
Necesidades del cliente	9
Programación de fabricación	6
Modelo de negocios	2
Capacidad de producción y tiempos en cada etapa de fabricación	15
Disponibilidad de materias primas y materiales	15
Personal calificado y disponible	7
Total	54

Fuente: elaboración propia



Gráfica 1. Entradas al proceso de planificación de la producción

Fuente: elaboración propia

Para la realización de la anterior tabulación dentro de cada ítem se consideraron las siguientes respuestas:

- a) Necesidades del cliente: esta entrada corresponde al forecast (previsión de ventas), orden de pedido, orden de producción, requerimientos de los clientes internos, externos y del área comercial.
- b) Programación de fabricación: incluye los requerimientos de producción (Fabricación y envase), requerimientos especiales de los procesos y programación de análisis de laboratorios para resultados en proceso.
- c) Modelo de negocio: corresponde al direccionamiento de la empresa a través de la misión y visión a partir de la cual la organización centra su funcionamiento.

- d) Capacidad de producción y tiempos en cada etapa de fabricación: la disponibilidad de áreas de fabricación, equipos e instalaciones definen la capacidad de la planta para llevar a cabo procesos de fabricación. Los tiempos de fabricación y análisis de materias primas y materiales permiten establecer el momento de la manufactura.
- e) Disponibilidad de materias primas y materiales: Esta entrada requiere de un trabajo con los proveedores, lead time (tiempo de llegada) de materias primas y materiales, nivel de inventarios, tiempos de análisis y aprobación de insumos, emisión de la orden de fabricación con insumos completos, aprobados y descargue de materiales del sistema de inventarios.

Las materias primas y materiales son las principales entradas del proceso de fabricación y son denominadas insumos. Las materias primas corresponden a las sustancias químicas que hacen parte de la formulación y los materiales son el envase primario y secundario que protegen al producto.

- a) Personal calificado y disponible: el personal debe recibir capacitación para los procesos a realizar en cada etapa de fabricación de productos. Disponibilidad de personal operativo y supervisores en turnos de producción.

Las entradas al proceso de producción que se consideran más importantes por las empresas farmacéuticas son capacidad de producción, tiempos en cada etapa de fabricación, disponibilidad de materias primas y materiales. Lo anterior son variables internas de control que se pueden programar ya que la ejecución es dada por factores de la organización.

De acuerdo a la clasificación se presentaron respuestas que no fueron tabuladas, lo cual no quiere decir que no se consideren importantes, dentro de las cuales se encuentran: Tendencias que corresponden a los comportamientos, requerimientos o exigencias regulatorias en cuanto a la calidad de los insumos, manejo de procesos y documentación requerida, tipo de productos (cosméticos y farmacéuticos), flujo de caja y plan de compras.

2. ¿Cuáles son las etapas del proceso productivo desde la obtención de insumos hasta el almacenamiento de producto terminado? Explique brevemente.

Analizando las etapas identificadas por las empresas farmacéuticas de manera general se definen las siguientes etapas del proceso productivo:

- Obtención y muestreo de insumos.
- Aprobación y verificación de insumos.
- Transformación de insumos en producto terminado.
- Entrega y almacenamiento.

Donde se define cada etapa como:

- a) Obtención y muestreo de insumos: Esta etapa inicia desde la adquisición de insumos incluyendo el muestreo representativo, pasando por el análisis para confirmar su calidad y termina con la aprobación de insumos a través del cumplimiento de las especificaciones de calidad requeridas.

- b) Aprobación y verificación de insumos: consiste en la etapa en que los insumos completan los procesos de análisis y son aprobados para ser usados en los procesos de manufactura. Una vez se encuentren en este estado se verifican para entrar a los procesos de fabricación, esta etapa consiste en revisión física y de identidad.
 - c) Transformación de insumos en producto terminado: Inicia con la generación de órdenes de fabricación emitidas en los cuales se programan áreas de producción para la posterior transformación que consiste en la mezcla de materias primas y entrega al área de envase para el completar el proceso y entregar el producto terminado.
 - d) Entrega y almacenamiento: una vez terminado el proceso de producción se toman muestras estadísticamente representativas para evaluar y determinar el cumplimiento de especificaciones a través de la emisión de certificados de calidad para entregar a almacenamiento el producto terminado.
3. De acuerdo a la pregunta anterior listar los elementos principales empleados para cada una de las etapas establecidas en el proceso de producción.

Etapas: Obtención y muestreo de insumos

Elementos: Ordenes de dispensación, órdenes de entrega, rotulación, orden de compra, muestreo, recurso especializado y documentación del proveedor.

Etapas: Aprobación y verificación de insumos

Elementos: Estándares, personal especializado, instrumentos de pesaje, certificado de análisis, equipos de análisis, instalaciones, verificación de cantidad, estado de la entrega, registros y rotulación.

Etapas: Transformación de insumos en producto terminado

Elementos: Registros, métodos analíticos, instrucciones de manufactura, personal especializado, equipos de fabricación, equipos de análisis, líneas de envase, procedimientos de manejo, mantenimiento de equipos, instalaciones, ordenes de envase, rendimientos y dispensación.

Etapas: Entrega y almacenamiento

Elementos: Instalaciones, inventarios, procedimientos, personal, sistema de administración de inventario, certificados de aprobación de producto, rotulación, reconciliación, facturación y empaque.

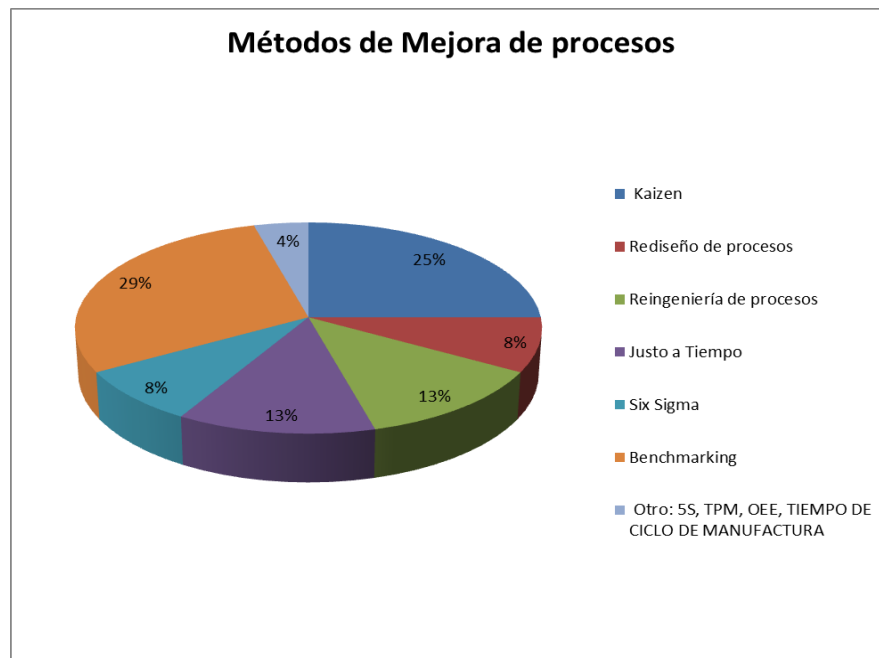
En general las etapas de producción requieren elementos principales: insumos, personal especializado, documentación (certificados de calidad, procedimientos y registros), infraestructura y equipos.

4. De los métodos de mejora de procesos mencionados en la Tabla 2 y en la Gráfica 2 seleccione los utilizados e indique el resultado obtenido:

Tabla 2. *Métodos de mejora de procesos*

Métodos de Mejora de procesos	No de respuestas
Kaizen	6
Rediseño de procesos	2
Reingeniería de procesos	3
Justo a Tiempo	3
Six Sigma	2
Benchmarking	7
Otro: 5S, TPM, OEE, TIEMPO DE CICLO DE MANUFACTURA	1
TOTAL	24

Fuente: elaboración propia



Gráfica 2. Métodos de mejora de procesos

Fuente: elaboración propia

Los resultados de los métodos utilizados por las empresas farmacéuticas son:

- a) Kaizen: Se basa principalmente en la disminución tiempos, desperdicios, optimización, mejoramiento de recursos (humano y equipos) y procesos, disminución de movimientos, redistribución de ubicaciones por el flujo de operaciones.
- b) Rediseño de procesos: Busca la optimización recursos, procesos, disminución gastos. Este se logra a través de la revisión del estado actual y se realiza un cambio en aquello que no genere valor al proceso.
- c) Reingeniería de procesos: innovación, optimización recursos económicos, de producción y eliminación de etapas innecesarias. Estos procesos necesariamente involucran creación y definición de las etapas necesarias que al final repercuten en la satisfacción del cliente y en ser referente del sector ante la competencia.

- d) Justo a Tiempo: Cumplimiento de los tiempos establecidos para entrega a los clientes internos y externos. Esto implica que cada etapa debe haber tiempos con cumplimiento individual alineado a un único propósito: entregas a tiempo.
- e) Seis Sigma: Disminución de desperdicios, reducción de variabilidad, procesos de manufactura optimizados y personal permanentemente capacitado.
- f) Benchmarking: se basa en la observación de mejores prácticas e implementación de mejoras y nuevos procesos. Para esto se requiere realizar cambios adecuados al proceso, rediseño de áreas de fabricación y adaptación de los procesos internos a la organización.

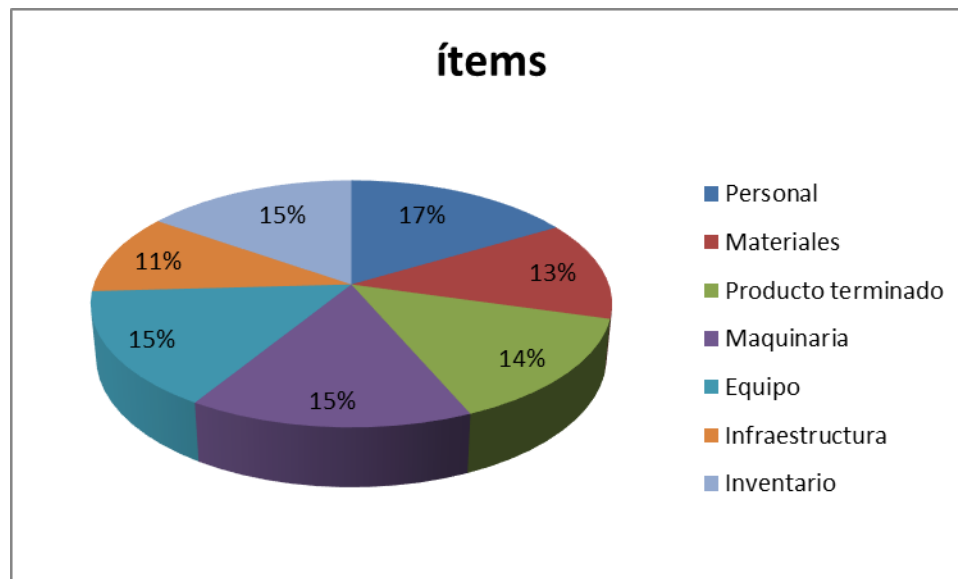
De acuerdo a los resultados obtenidos por las empresas se puede concluir que se enfocan en utilizar métodos de mejora y disminución de desperdicios basados en la observación de las mejores prácticas. Sin embargo, en general todos utilizan los métodos de mejora para soportar los procesos, al final buscan optimizarlos, disminuir costos y sobresalir en el mercado.

5. Cuáles son los sistemas de medición de la producción para los siguientes ítems (Tabla 3 y Gráfica 3): personal, materiales, producto terminado, maquinaria, equipo, infraestructura e inventario.

Tabla 3. *Respuesta pregunta 5 sistemas de medición de la producción*

ítems	No de respuestas
Personal	14
Materiales	11
Producto terminado	12
Maquinaria	13
Equipo	13
Infraestructura	9
Inventario	13
Total	85

Fuente: elaboración propia



Gráfica 3. Respuesta pregunta 5 sistemas de medición de la producción

Fuente: elaboración propia

Los sistemas de medición correspondientes a cada ítem como parte del análisis son:

- Personal:
 - Tiempos y movimientos: mide los desplazamientos de personal en procesos.
 - Desviaciones por error humano: número errores humanos que producen reprocesos.
 - Ideas de mejoramiento que generen ahorro: innovación
 - Plan de metas anual: desempeño del personal en el cumplimiento de objetivos.
 - Cumplimiento del plan de producción: porcentaje de cumplimiento del plan.
 - Lead time de fabricación: tiempos de fabricación por áreas.
 - Horas hombre vs proceso.

Estos indicadores de acuerdo a los resultados tienen mediciones y seguimientos continuos, semanales y mensuales teniendo en cuenta que el personal es el principal recurso del proceso de fabricación y de la obtención del producto terminado. El monitoreo incluye principalmente áreas

de producción e ingeniería industrial en cargos administrativos de jefes y gerentes. Busca el desempeño personal, pero a la vez efectividad y eficiencia.

- Materiales:

- Lead time de llegada: tiempo de llegada desde solicitud al proveedor.
- Nivel de scrap (desperdicio) por orden de fabricación: porcentaje de devoluciones o solicitud de insumos adicionales por pérdidas o reprocesos.
- Costos de insumos adicionales en órdenes de fabricación.
- Tiempo de aprobación: en días para disponibilidad del insumo.
- Reconciliación de materiales: balance entre el entregado y lo consumido por la orden de fabricación.

Los indicadores de materiales están direccionados a costos insumos y desperdicios; de acuerdo a los resultados el área a cargo de esta evaluación es: logística, planeación, producción con frecuencia continua semanal y mensual. Los cargos responsables de las áreas de planeación y logística son cargos operativos como analistas y jefes, ya que son los que tienen a cargo el inventario. En cuanto a producción son cargos administrativos gerenciales como evaluadores del proceso.

- Producto terminado:

- Calidad y cantidad: número de productos aprobados, unidades producidas mes, unidades producidas vs las órdenes generadas.
- Documentación exacta y precisa: Número de reprocesos por documentación mal diligenciada.
- Rendimiento de los lotes de fabricación por clase de productos (sólidos, líquidos y semisólidos).

Estos indicadores son continuos, semanales y mensuales, son evaluados por producción desde el operario, supervisor, jefe y gerentes como dueños del proceso en áreas productivas que generan unidades para la venta.

- Maquinaria - Equipos:
 - Frecuencia de intervenciones en equipos de fabricación: número de paradas de equipos por intervenciones al mes.
 - OEE (Eficiencia General de Equipos): medición de eficiencia de equipos en líneas de producción.
 - Cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo.
 - Horas máquina por uso: unidades por hora

Estos indicadores de maquinaria - equipos son medidos de forma continua, semanal, mensual, bimensual y trimestral. Este tipo de recursos intervienen directamente en el proceso de fabricación por lo que requieren monitoreo y medición. De su operación dependen cuatro factores como proceso, tiempos de entrega, calidad del producto y costos. El dueño de este proceso es el área de ingeniería por lo que son controlados por el operador, coordinador, jefe y gerente de mantenimiento, por lo que tiene parte operativa y de gestión para la prevención. Sin embargo, la producción es el dueño y realiza seguimiento del comportamiento a través de los operadores de producción.

- Infraestructura:
 - Capacidad de planta: porcentaje de ocupación de equipos y áreas.
 - Número de intervenciones en planta: número reparaciones mensuales.
 - Cumplimiento del programa de mantenimiento preventivo.

Este ítem por ser el soporte de los procesos y equipos requieren paradas más grandes, las mediciones son mensuales y anuales, y están a cargo en el área de mantenimiento dirigida por el coordinador, el jefe y el gerente de mantenimiento, quienes manejan la parte operativa y administrativa; puesto que cada intervención requiere una inversión.

- Inventario:
 - Tiempo de agotamiento.
 - Nivel y rotación de inventario: días de cubrimiento en inventario de insumos y producto terminado.
 - Obsoletos y rechazos: costo de obsoletos y rechazos por mes.

Como administradores del inventario las áreas de logística y almacén deben controlar semanal, mensual y anual desde la operación hasta la gestión, ya que involucra a toda la cadena: coordinador, supervisor, jefe y gerente como responsables del funcionamiento de la entrada y salida de la cadena de abastecimiento.

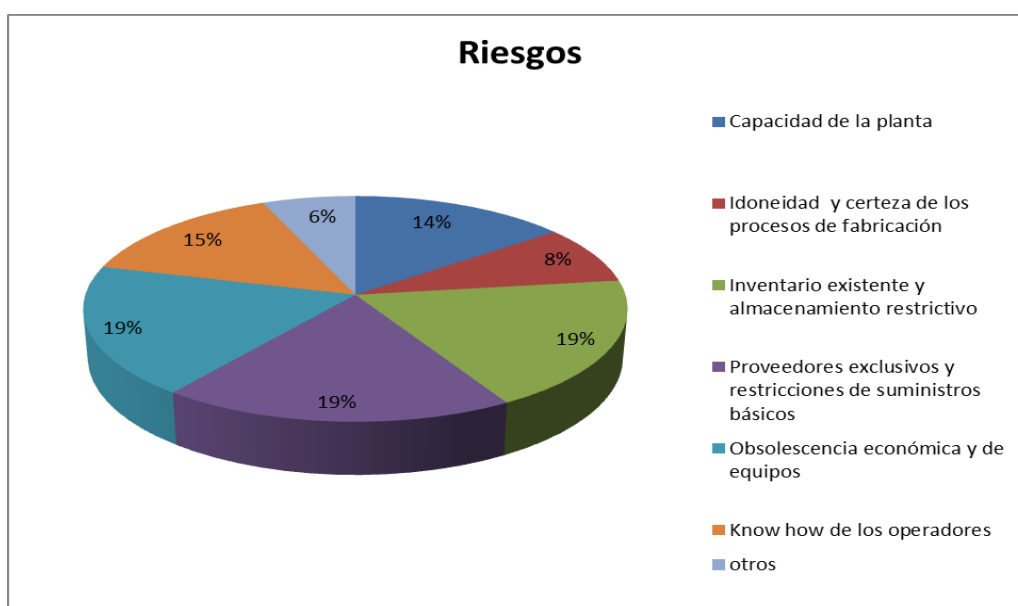
Los ítems con mayor medición y seguimiento fueron: personal, materiales, inventario, producto terminado y equipos debido a que el proceso de manufactura requiere de ellos para procesar insumos en producto terminado.

6. Marque si dentro de sus operaciones consideran algún riesgo en los siguientes ítems (Tabla 4 y Gráfica 4): capacidad de planta, idoneidad y certeza de los procesos de fabricación, inventario existente y almacenamiento restrictivo, proveedores exclusivos y restricciones de suministros básicos, obsolescencia económica, know how de los operadores.

Tabla 4. *Respuesta pregunta 6*

Riesgos	No de respuestas
Capacidad de la planta	7
Idoneidad y certeza de los procesos de fabricación	4
Inventario existente y almacenamiento restrictivo	9
Proveedores exclusivos y restricciones de suministros básicos	9
Obsolescencia económica y de equipos	9
Know how de los operadores	7
otros	3
Total	48

Fuente: elaboración propia

Gráfica 4. *Respuesta pregunta 6*

Fuente: elaboración propia

- Riesgos de capacidad de planta:

- Equipos dañados, con tecnología obsoleta, limitada e insuficiente para la fabricación de productos.
- Alta inversión de instalaciones para cumplir estándares.
- Procesos y proyectos nuevos no planeados.
- **Idoneidad y certeza de los procesos de fabricación:**
 - No certeza en la planeación genera el no cumplimiento al cliente en los tiempos establecidos.
 - Sobrecostos por reacondicionamiento con terceros y aumento de desperdicios en línea.
 - Cambios en la programación por problemas de calidad en los insumos, planeación deficiente.
- **Inventario existente y almacenamiento restrictivo:**
 - Desabastecimiento y obsolescencia de materias primas y materiales por no rotación.
 - Incumplimiento en programas de producción que conlleva a sobrecostos.
 - Incumplimiento y no entrega a los clientes por no disponibilidad de insumos.
 - Costos altos de almacenamiento y baja capacidad de almacenamiento.
- **Proveedores exclusivos y restricciones de suministros básicos:**
 - No respuesta oportuna a las necesidades del cliente.
 - Proveedores exclusivos, establecidos por casa matriz o clientes no tengan abastecimiento o sean descalificados por problemas calidad y no disponibilidad de entrega.

- Tiempos de respuesta y entrega no acordes a los plazos establecidos para la fabricación.
- Obsolescencia económica y de equipos:
 - Operaciones ineficientes por lo que no las harían competitivas: bajas velocidades.
 - Desperdicios de materiales y materias primas por problemas con los equipos.
 - Dificultad en el alistamiento de la línea por tiempos muertos en los cambios de formatos de equipos.
 - Altos costos para adquirir tecnología en equipos no asequibles a los recursos de la organización.
 - Daños frecuentes y mantenimientos correctivos por uso de tecnología obsoleta.
- Know how (experiencia) de los operadores:
 - No retención de talento con el Know how de los procesos.
 - Operadores únicos para procesos especializados sin el desarrollo de un recurso adicional.
 - Entrenamiento no completo y problemas de calidad en procesos y productos.
 - No transferencia de conocimiento para conservar el puesto.
 - Procesos no estandarizados que no permiten reproducibilidad entre operadores.
 - Procesos no documentados que dependen de la experiencia de los operadores y que pueden alterar los resultados.
- Otros:
 - Daños de equipos no esperados en producción y análisis.
 - No hay terceros disponibles

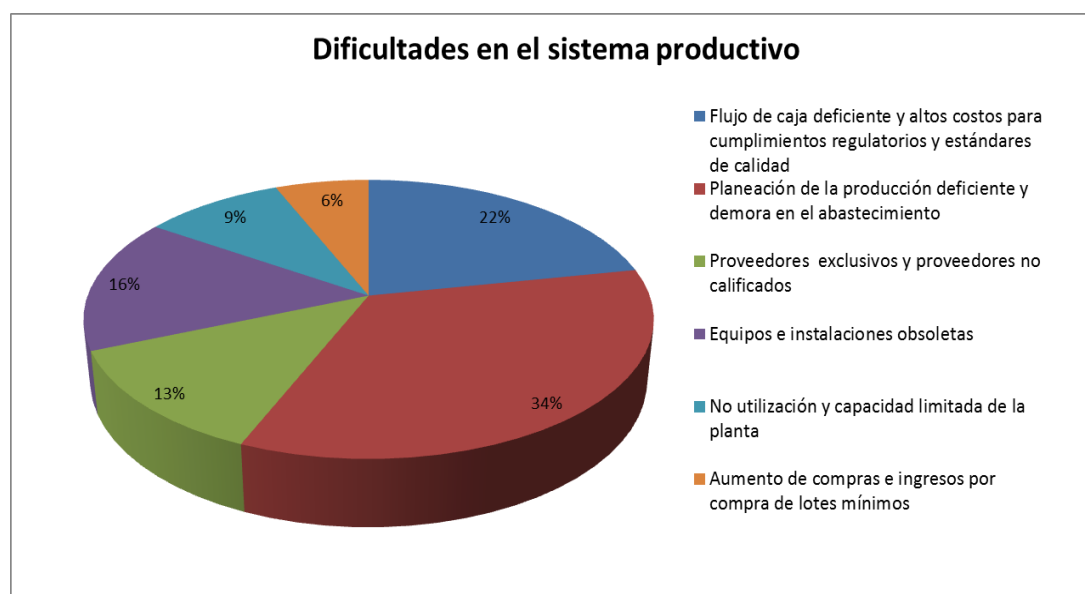
- Pérdida de clientes por demora entregas y altas exigencias normativas.
- Aumento de costo para los insumos y baja rentabilidad de los productos.

7. Indique cuáles son las dificultades o falencias que han identificado en su sistema productivo, ¿por qué? (Tabla 5 y Gráfica 5)

Tabla 5. *Respuesta pregunta 7: Dificultades en el sistema productivo*

Dificultades en el sistema productivo	No de respuestas
Flujo de caja deficiente y altos costos para cumplimientos regulatorios y estándares de calidad	7
Planeación de la producción deficiente y demora en el abastecimiento	11
Proveedores exclusivos y proveedores no calificados	4
Equipos e instalaciones obsoletas	5
No utilización y capacidad limitada de la planta	3
Aumento de compras e ingresos por compra de lotes mínimos	2
Total	32

Fuente: elaboración propia



Gráfica 5. *Respuesta pregunta 7: Dificultades en el sistema productivo*

Fuente: elaboración propia

Las principales dificultades para la industria en general fueron:

- a) Flujo de caja deficiente y altos costos para cumplimientos regulatorios y estándares de calidad.
- b) Planeación de la producción deficiente y demora en el abastecimiento: la dificultad se da por el cambio de requerimientos del mercado y la flexibilidad que se requiere para reaccionar teniendo en cuenta los requerimientos exigidos para este tipo de productos.
- c) Proveedores exclusivos y no calificados: calidad y especificaciones exigidas para las materias primas y materiales limitan el portafolio de proveedores.
- d) Equipos e instalaciones obsoletas por la alta inversión requerida para su actualización.
- e) No utilización y capacidad limitada de la planta: altos costos por no utilización y requerimientos de los clientes cada vez más exigentes.
- f) Aumento de compras e ingresos por compra de lotes mínimos: por capacidad de los proveedores.

Las deficiencias en general están centradas en dos temas planeación de la producción y recursos financieros. Estos dos aspectos son muy relevantes ya que la estrategia nace del proceso de planeación, ésta como principal deficiencia produce sobrecostos, sobreesfuerzos e incumplimiento. Los requerimientos para la industria farmacéutica son cada vez más exigentes y los factores de la tasa de cambio han impactado en los estados financieros de las organizaciones por lo que un error en alguna etapa de la cadena va afectar al cliente y a la organización.

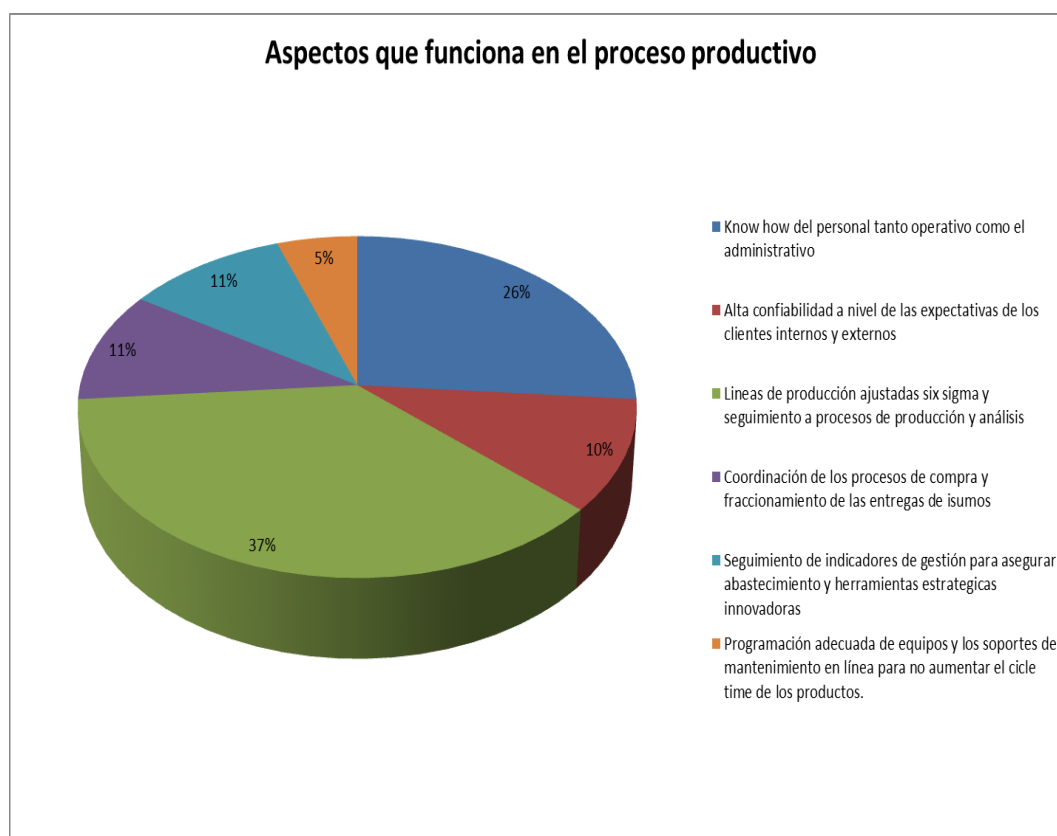
Aunque los otros factores también son deficiencias comunes en la industria, realmente se convierten en la consecuencia por problemas de planeación y recursos.

8. Mencione el aspecto considera que mejor funciona del sistema productivo, ¿por qué?
(Tabla 6 y Gráfica 6).

Tabla 6. *Respuesta pregunta 8: Aspectos que funcionan en el proceso productivo*

Aspectos que funciona en el proceso productivo	No de respuestas
Know how del personal tanto operativo como el administrativo	5
Alta confiabilidad a nivel de las expectativas de los clientes internos y externos	2
Lineas de producción ajustadas six sigma y seguimiento a procesos de producción y análisis	7
Coordinación de los procesos de compra y fraccionamiento de las entregas de isumos	2
Seguimiento de indicadores de gestión para asegurar abastecimiento y herramientas estrategicas innovadoras	2
Programación adecuada de equipos y los soportes de mantenimiento en línea para no aumentar el cycle time de los productos.	1
Total	19

Fuente: elaboración propia

Gráfica 6. *Respuesta pregunta 8: Aspectos que funcionan en el proceso productivo*

Fuente: elaboración propia

Los aspectos que mejor funcionan en el proceso productivo son:

- a) Experiencia del personal tanto operativo como el administrativo en el cual se fortalece la ejecución de procesos.
- b) Alta confiabilidad a nivel de las expectativas de los clientes internos y externos. Esto sólo es logrado cuando se cumplen los compromisos y se entrega un producto de calidad.
- c) Líneas de producción ajustadas a Seis Sigma y seguimiento a procesos de producción y análisis: procesos en línea (sin pérdidas de tiempo) que van a permitir la optimización de recursos de la organización y entregas a tiempo.
- d) Coordinación de los procesos de compra y fraccionamiento de las entregas de insumos: va direccionado a la disminución de inventarios.
- e) Seguimiento de indicadores de gestión para asegurar abastecimiento y herramientas estratégicas innovadoras: permite que se midan y se tomen acciones durante los procesos para no afectar los resultados.
- f) Programación adecuada de equipos y los soportes de mantenimiento en línea, para no aumentar el ciclo de producción de los productos. Son variables que pueden ser controladas en forma preventiva por la organización.

El recurso humano con sus habilidades y experiencia, son los que dirigen los procesos y pueden implementar acciones de mejora para la obtención en menos tiempo y con procesos más eficientes. Es ahí donde la metodología de mejora con Seis Sigma soporta estos cambios. Los demás aspectos, aunque no son tan visibles son variables que si no están controladas pueden afectar el desempeño y la entrega de los resultados.

5.3. Análisis comparativo entre las grandes y medianas empresas

1. ¿Cuáles son las entradas (insumos y/o variables) que ponen en marcha el proceso de la planificación de la producción? (Tabla 7, Tabla 8 y Gráfica 7)

Tabla 7. *Respuesta pregunta 1 del análisis comparativo de grandes empresas*

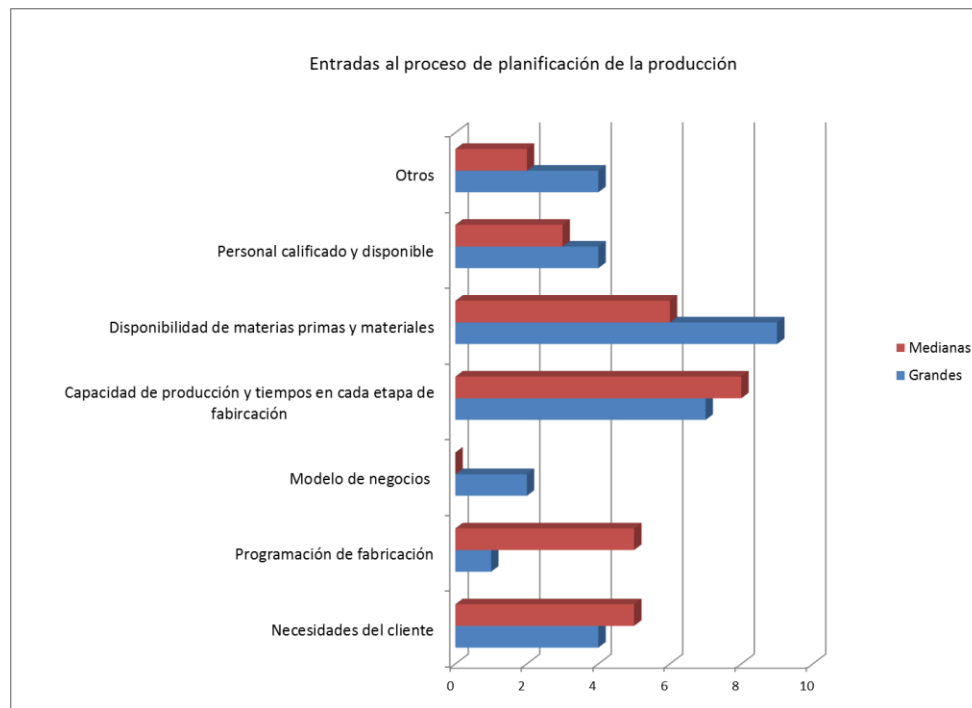
Grandes	No de respuestas
Necesidades del cliente	4
Programación de fabricación	1
Modelo de negocios	2
Capacidad de producción y tiempos en cada etapa de fabricación	7
Disponibilidad de materias primas y materiales	9
Personal calificado y disponible	4
Otros	4
Total	31

Fuente: elaboración propia

Tabla 8. *Respuesta pregunta 1 del análisis comparativo de medianas empresas*

Medianas	No de respuestas
Necesidades del cliente	5
Programación de fabricación	5
Modelo de negocios	0
Capacidad de producción y tiempos en cada etapa de fabricación	8
Disponibilidad de materias primas y materiales	6
Personal calificado y disponible	3
Otros	2
Total	29

Fuente: elaboración propia



Gráfica 7. Entradas al proceso de planificación de la producción

Fuente: elaboración propia

Las grandes empresas tienen como entradas principales de la planeación el inventario, estrategias en sus modelos y recursos, de los cuales cuentan para lograrlo de procesos de apoyo como las tendencias, cumplimiento de requerimientos regulatorios, flujo de caja, plan de compras y documentación. Adicional las grandes empresas invierten en la especialización del recurso humano.

Las medianas empresas no tienen modelos de negocio y se centran en la parte operativa que es la programación y capacidad de fabricación, aunque tienen procesos de apoyo que no son muy relevantes. Básicamente manejan las mismas etapas, pero sus modelos estratégicos son diferentes y por la ponderación las empresas medianas buscan metas a corto plazo como la obtención de

producto a través de la programación, mientras que las grandes empresas buscan a través de la planeación con estrategia obtener los resultados.

2. ¿Cuáles son las etapas del proceso productivo desde la obtención de insumos hasta el almacenamiento de producto terminado? Explique brevemente (Figura 11).

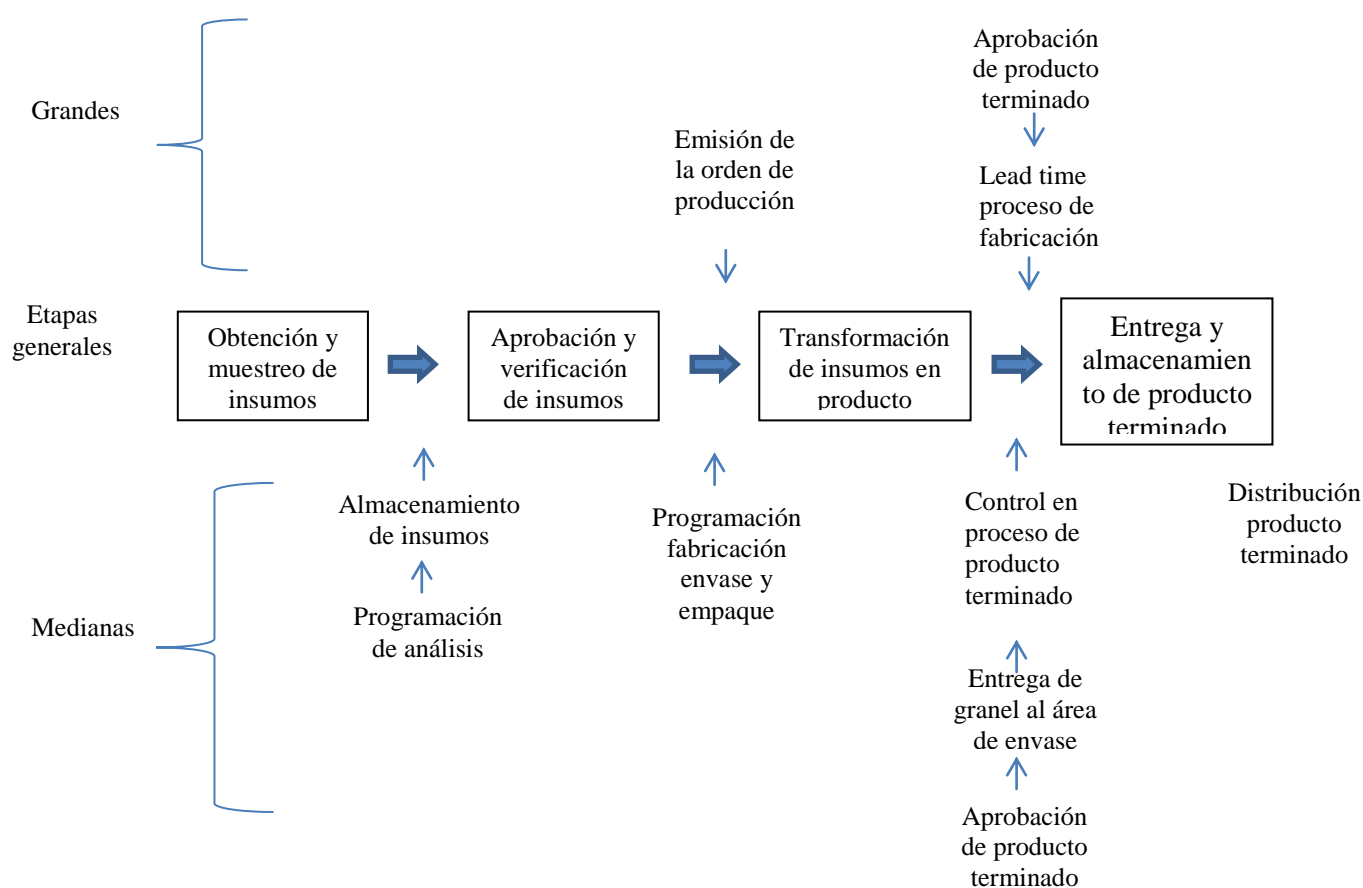


Figura 11. Etapas del proceso productivo

Fuente: elaboración propia

En general las medianas y grandes empresas tienen las principales etapas del proceso productivo, la diferencia está en crear subprocesos como medidas de control (tiempo y ejecución de actividades). Los subprocesos identificados para las medianas y grandes empresas son un

complemento de las etapas generales; sin embargo, la entrega de producto terminado depende de la aprobación, por lo que para los dos tipos de empresa es importante su control.

2. Con base en la pregunta anterior listar los elementos principales empleados para cada una de las etapas establecidas para el proceso de producción (Figura 12).

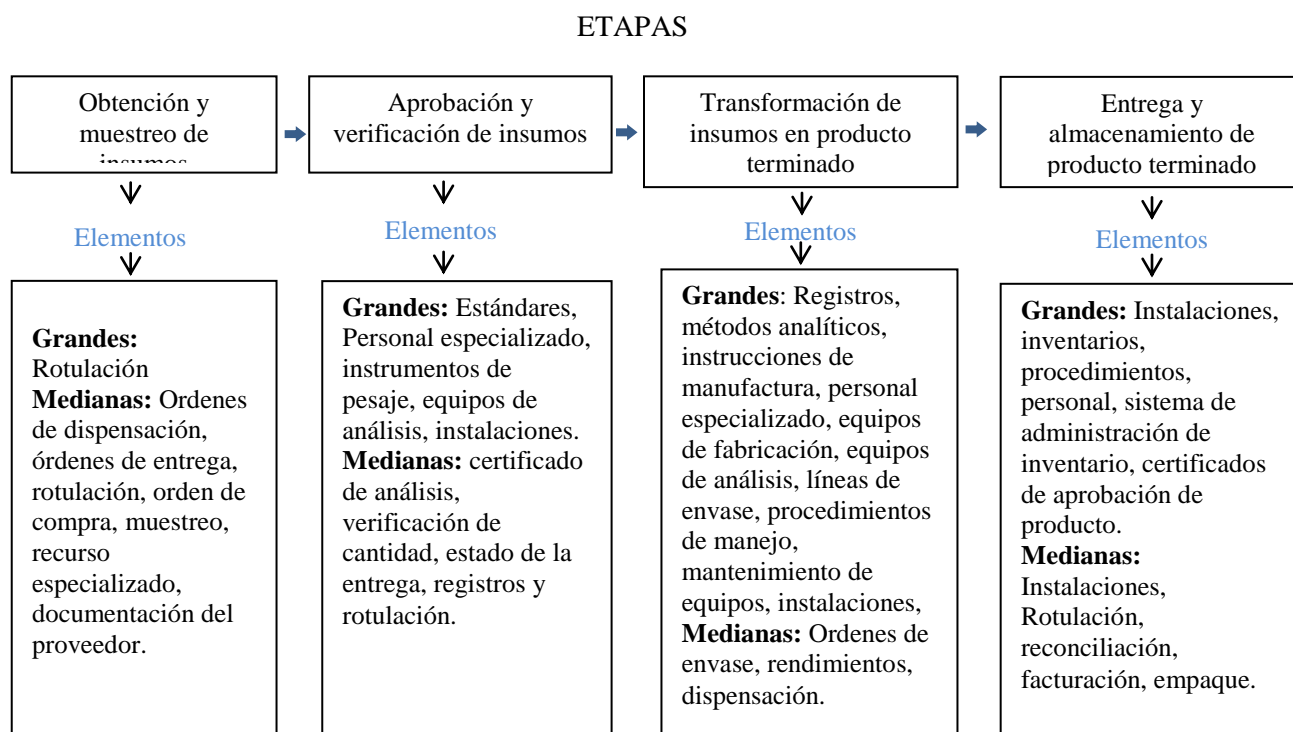


Figura 12. Elementos principales empleados para cada una de las etapas establecidas para el proceso de producción

Fuente: elaboración propia

Las grandes empresas tienen como fortaleza el manejo de registros y procedimientos y la experiencia del personal. Por el contrario, las medianas empresas identifican sólo registros puntuales en la etapa de transformación. En cuanto a los inventarios las grandes empresas tienen administración y gestión del inventario mientras que las medianas mencionan elementos de la

operación del día a día y claramente identifican elementos en la obtención y aprobación de insumos.

4. De los métodos de mejora de procesos mencionados en la siguiente tabla seleccione los utilizados e indique el resultado obtenido (Tabla 9, Tabla 10 y Gráfica 8)

Tabla 9. *Métodos de mejora de procesos grandes empresas*

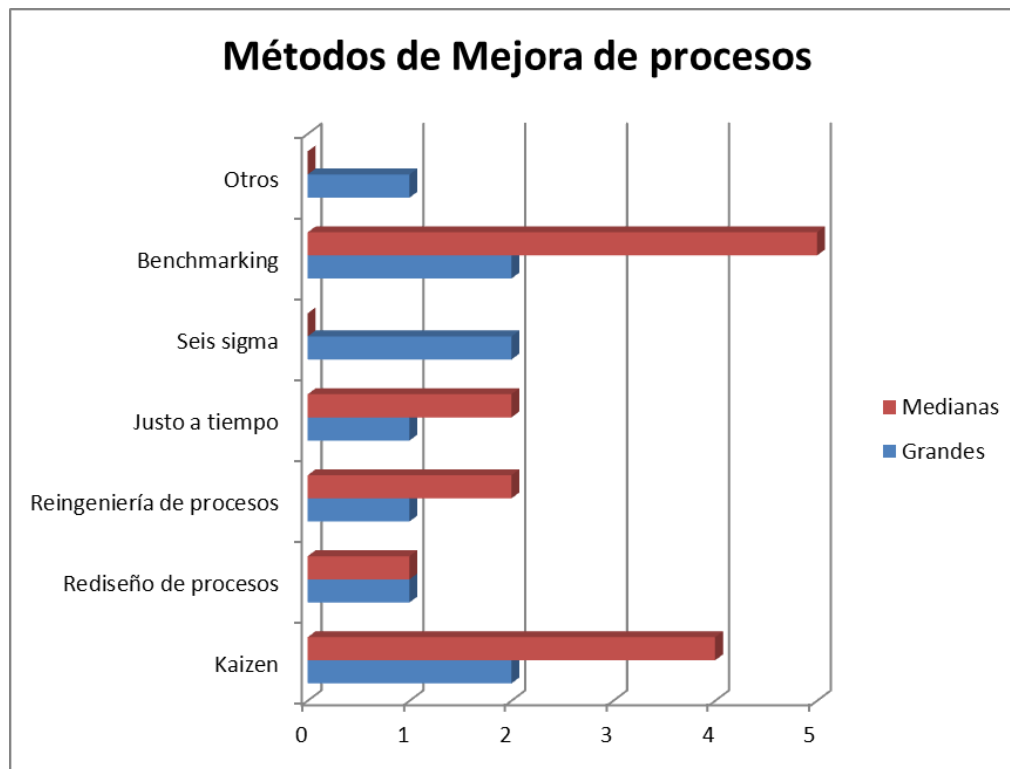
Grandes	No de respuestas
Kaizen	2
Rediseño de procesos	1
Reingeniería de procesos	1
Justo a Tiempo	1
Six Sigma	2
Benchmarking	2
Otro: 5S, TPM, OEE, TIEMPO DE CICLO DE MANUFACTURA	1
Total	10

Fuente: elaboración propia

Tabla 10. *Métodos de mejora de procesos medianas empresas*

Medianas	No de respuestas
Kaizen	4
Rediseño de procesos	1
Reingeniería de procesos	2
Justo a tiempo	2
Seis sigma	0
Benchmarking	5
Otros	0
Total	14

Fuente: elaboración propia



Gráfica 8. Métodos de mejora de procesos

Fuente: elaboración propia

Los resultados de los métodos utilizados por las grandes y medianas empresas farmacéuticas son:

- a) Kaizen: Para las grandes empresas como resultados de utilizar este método se obtienen disminución de tiempos y menores desperdicios. Mientras que para las medianas empresas este método es más utilizado, los resultados además de estar enfocados en procesos con menos tiempos, están relacionados con la optimización y mejoramiento de recursos (humano y equipos) y procesos, disminución de movimiento y la redistribución de ubicaciones por el flujo de operaciones.

- b) Rediseño de procesos: Es utilizado en la misma proporción por grandes y medianas empresas buscando la optimización de los procesos. Al mismo tiempo en las grandes empresas se direccionan a la optimización de recursos y disminución de costos y gastos.
- c) Reingeniería de procesos: Se implementa en mayor proporción en las medianas empresas cuyos resultados se enfocan en la eliminación de etapas innecesarias y disminución de pasos en los procesos. Entre tanto, para las grandes empresas se orientan en la innovación, optimización recursos económicos y de producción que al final repercuten en la satisfacción de necesidades del cliente y en ser referencia del sector ante la competencia.
- d) Justo a Tiempo: Es aplicado por la mayoría de las medianas empresas, los resultados están dirigidos al cumplimiento de los tiempos establecidos para entrega a los clientes internos y externos.
- e) Seis Sigma: Es utilizado sólo por las grandes empresas, se enfoca en la disminución de desperdicios, reducción variabilidad de procesos y personal permanente capacitado.
- f) Benchmarking: Se aplica en mayor proporción en las medianas empresas, se basa en la observación de mejores prácticas e implementación de mejoras y nuevos procesos. La implementación requiere realizar cambios adecuados al proceso, rediseño de áreas de fabricación y adaptación de los procesos internos de la organización.

Las herramientas de mejora más utilizados por las medianas y grandes empresas son Kaizen, benchmarking y como factor diferenciador para las grandes empresas es la metodología Seis Sigma.

5. Cuáles son los sistemas de medición de la producción para los siguientes ítems: personal, materiales, producto terminado, maquinaria, equipo, infraestructura e inventario.

a) Personal: las medianas empresas se centran en productividad midiendo horas hombre, tiempos y movimientos y cumplimiento del plan de producción, y es realizada todo el tiempo por jefes de línea, producción y operadores. La principal diferencia con las grandes empresas es que adicional a horas hombre y cumplimiento de los planes de producción se mide desempeño, desarrollo, ideas de mejora y desviaciones por causa del error humano como una herramienta de prevención y fortalecimiento. Aunque miden productividad no descuidan la medición del personal para crecimiento y reconocimiento. Las frecuencias en las grandes empresas, aunque es continuo y mensual esto también está relacionado con los tipos de cargos que lo monitorean, si bien hay operarios en el día a día de la operación, también lo evalúan los gerentes que van en dos focos operativos y de gestión. Por el tipo de mediciones de las medianas empresas sólo tienen el foco operativo. Esta diferencia es muy importante ya que el recurso de personal no sólo tiene que estar relacionado con la productividad también está relacionado con el desarrollo humano para beneficio del individuo y la organización.

b) Materiales: En las grandes empresas se incluye la medición desde la entrega por parte del proveedor y la calidad del insumo, mientras que en las medianas empresas inicia desde los procesos internos de aprobación. Las mediciones de las grandes empresas permiten más certeza en la planeación porque se tiene en cuenta el tiempo del proveedor que es donde realmente inicia la cadena de suministro. La medición de desperdicios y devoluciones es común en los dos tipos de empresa, no obstante, las grandes empresas incluyen el tema de

costos. Los cargos que monitorean estos indicadores en la mayoría de los casos son operadores como principal y en muy pocos casos coordinadores y jefe, mientras que las grandes empresas incluyen además de las mediciones de operadores a logística como administrador de los materiales y a la gerencia de producción como gestor. Básicamente, el tipo de monitoreo va a proporcionarles a las grandes empresas una visión más amplia de los datos de mediciones operativas que dan acciones de reacción.

- c) Producto terminado: Las principales diferencias entre la mediana y la grande empresa es que la mediana solo centra las mediciones por operarios para rendimiento y unidades fabricadas mientras que las grandes empresas miden la calidad y documentación que la soporta adicional a las unidades producidas estos indicadores son monitoreados por jefes y gerentes de producción ya que son ellos quienes pueden tomar decisiones, ajustar procesos y mejorarlos. Las grandes empresas entienden que el producto producido es mucho más que unidades y la forma de monitoreo permite visualizar y concluir que miden también variables que influyen en la obtención de los resultados.
- d) Maquinaria – Equipo: Las grandes empresas miden con más detalles las fallas que se presentan, la frecuencia y las intervenciones de emergencia mientras que las medianas empresas lo manejan como paradas. La información que tiene las grandes empresas para el tema de fallas le va a permitir trabajar en la prevención, fijar indicadores de mejora y evaluar riesgos. Mientras que la medición lo que le va a permitir a las medianas empresas es incluir este aspecto en los tiempos de fabricación, incluyendo el riesgo, pero no se ve claramente su trabajo en prevención. Las grandes empresas trabajan adicionalmente en el cumplimiento de las normas regulatorias que para el caso de equipos y maquinaria están

relacionadas con el material de fabricación y el diseño para fácil limpieza, lo cual no fue mencionado por las medianas empresas, las dos miden cumplimiento del plan de mantenimiento por operadores y jefes.

- e) Infraestructura: Las grandes empresas miden la capacidad de la planta y el cumplimiento de los requerimientos de las buenas prácticas de manufactura que para este ítem está relacionado con los materiales de construcción, los requerimientos de sistemas de aire, flujos de personal y materiales a cargo de los jefes de mantenimiento. Por otro lado, las medianas empresas sólo tienen en medición el tema de inversiones y mantenimiento preventivo por el gerente y jefe de mantenimiento. Las mediciones de las grandes empresas en cuanto al nivel y número de intervenciones lo que le permiten es controlar, reducir, pero también presupuestar. Mientras que las medianas empresas en la mayoría lo presentan desde el punto de vista de costos como intervenciones que no les van a permitir monitorear el cumplimiento de la infraestructura en cuanto a los requerimientos para la producción de medicamentos.
- f) Inventarios: las grandes y medianas empresas miden el nivel de inventarios, rotación, obsoletos (agotamiento) en las medianas empresas es medido por el jefe y supervisor de planeación y logística, mientras que en las grandes empresas está a cargo del gerente de logística. La diferencia radica principalmente en que las grandes empresas discriminan los inventarios y miden cubrimiento de insumos que permiten la fabricación de productos, pero también el cubrimiento de producto terminado para la entrega a los clientes. Con ésta medición están evaluando todos los inventarios y podrán actuar específicamente en donde se encuentren las fallas. Para las medianas empresas la medición es muy general y si

quieren mejorar en algo específico tendrán que iniciar a determinar que produce el resultado del indicador. La medición más específica es conveniente en los inventarios ya que impacta diferente tanto en costos como a nivel de procesos.

Los sistemas de medición más representativos son: cumplimiento del plan de reinducción, planes entrenamiento y como diferenciador el plan de metas como indicador de desempeño, mejora de procesos actualización, frecuencia de intervenciones, cumplimiento de plan de mantenimiento, capacidad de equipos y nivel y rotación de inventario.

6. Marque si dentro de sus operaciones consideran algún riesgo en los siguientes ítems: capacidad de planta, idoneidad y certeza de los procesos de fabricación, inventario existente y almacenamiento restrictivo, proveedores exclusivos y restricciones de suministros básicos, obsolescencia económica, know how de los operadores (Tabla 11, Tabla 12 y Gráfica 9).

Tabla 11. *Respuesta pregunta 6 grandes empresas*

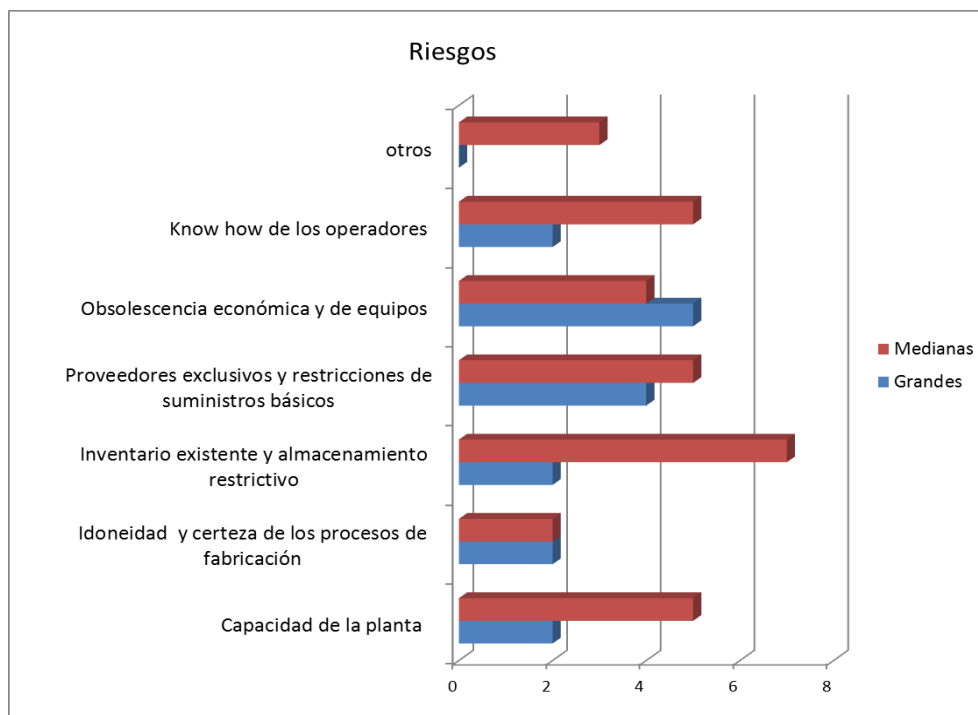
Grandes	No de respuestas
Capacidad de la planta	2
Idoneidad y certeza de los procesos de fabricación	2
Inventario existente y almacenamiento restrictivo	2
Proveedores exclusivos y restricciones de suministros básicos	4
Obsolescencia económica y de equipos	5
Know how de los operadores	2
otros	0
Total	17

Fuente: elaboración propia

Tabla 12. *Respuesta pregunta 6 medianas empresas*

Medianas	No de respuestas
Capacidad de la planta	5
Idoneidad y certeza de los procesos de fabricación	2
Inventario existente y almacenamiento restrictivo	7
Proveedores exclusivos y restricciones de suministros básicos	5
Obsolescencia económica y de equipos	4
Know how de los operadores	5
otros	3
Total	31

Fuente: elaboración propia



Gráfica 9. Riesgos de capacidad de planta en común para las grandes y medianas empresas

Fuente: elaboración propia

- Riesgos de capacidad de planta en común para las grandes y medianas empresas:
 - Equipos dañados, con tecnologías obsoletas, limitadas e insuficientes para la fabricación de productos.

Las medianas empresas presentan los siguientes riesgos:

- Alta inversión de instalaciones para cumplir estándares.
- Procesos y proyectos nuevos no planeados.
- Idoneidad y certeza de los procesos de fabricación:

Grandes empresas:

- No certeza en la planeación genera el no cumplimiento al cliente en los tiempos establecidos.
- Sobrecostos por reacondicionamiento con terceros y aumento de desperdicios en línea.

Medianas empresas:

- Cambios en la programación por problemas de calidad en los insumos, planeación deficiente.

- Inventario existente y almacenamiento restrictivo:

Grandes empresas:

- Desabastecimiento y obsolescencia de materias primas y materiales por no rotación.
- Incumplimiento en programas de producción que conlleva a sobrecostos.

Medianas empresas:

- Incumplimiento y no entrega a los clientes por no disponibilidad de insumos.

- Costos altos de almacenamiento y baja capacidad de almacenamiento.
- Proveedores exclusivos y restricciones de suministros básicos:

Grandes empresas:

- No respuesta oportuna a las necesidades del cliente.
- Proveedores exclusivos, establecidos por casa matriz o clientes que no tengan abastecimiento o sean descalificados por problemas en la calidad y no disponibilidad de entrega.

Medianas empresas:

- Tiempos de respuesta y entrega no estén de acuerdo a los plazos establecidos para la fabricación.

- Obsolescencia económica y de equipos:

Grandes empresas:

- Operaciones ineficientes que las harían poco competitivas: bajas velocidades
- Desperdicios de materiales y materias primas por problemas con los equipos

Medianas empresas:

- Dificultad en el alistamiento de la línea por tiempos muertos en los cambios de formatos de equipos.
- Altos costos para adquirir tecnología en equipos no asequibles a los recursos de la organización.
- Daños frecuentes y mantenimientos correctivos por uso de tecnología obsoleta.

- Experiencia de los operadores:

Grandes empresas:

- No retención de talento con la experiencia de los procesos.
- Operadores únicos para procesos especializados sin el desarrollo de un recurso adicional.
- Entrenamiento no completo y problemas de calidad en procesos y productos.

Medianas empresas:

- No transferencia de conocimiento para conservar el puesto.
- Procesos no estandarizados que no permiten reproducibilidad entre operadores.
- Procesos no documentados que dependen de la experiencia de los operadores y que pueden alterar los resultados.

- Otros:

Grandes empresas:

- Daños de equipos no esperados en producción y análisis.
- No hay terceros disponibles.
- Pérdida de clientes por demora de entregas y altas exigencias normativas.
- Aumento de costo para los insumos y baja rentabilidad de los productos.

Los principales riesgos identificados fueron exclusividad de proveedores, baja rotación de inventarios, obsolescencia de equipos, frecuencias y costos altos de mantenimiento por daño de equipos, exclusividad de operadores y entrenamiento incompleto.

7. Indique cuáles son las dificultades o falencias que han identificado en su sistema productivo, ¿por qué?

Las principales dificultades del sector productivo de medicamentos tanto en medianas como en grandes empresas son los procesos de planeación. Las razones para las grandes

empresas son: la no certeza en el requerimiento del mercado, disminución de la demanda y por la demora en la entrega de insumos. Mientras que en las medianas empresas es por bajo inventario y planeación con menos tiempo y por temas de producción. Otra dificultad es el tema de los proveedores y la exclusividad en el suministro de insumos. La deficiencia en la tecnología por costos altos en la inversión es común para ambos tipos de empresa.

En las medianas empresas tienen dificultad en el cumplimiento de requerimientos regulatorios como las condiciones de instalaciones, equipos, sistemas de aire, flujos de personal, materiales y sistemas de agua. Lo cual no fue mencionado para las grandes empresas quienes en sus indicadores miden el cumplimiento de requerimientos regulatorios (buenas prácticas de manufactura) tanto en equipos como en maquinaria e infraestructura. Las grandes empresas pueden cumplirlo y han invertido en ello; sin embargo, no se ocupa la capacidad de la misma y es una de las razones, por lo que varias empresas grandes han cerrado operaciones.

Los costos del inventario, almacenamiento, instalaciones, equipos y el tema de los proveedores son las principales dificultades en los dos tipos de empresas, sólo que las razones son diferentes, siendo variables que afectan significativamente el proceso de producción y satisfacción de las necesidades de los clientes. Dentro de las dificultades o Falencias del sistema productivo de las medianas empresas se encontró la planeación deficiente, proveedores exclusivos y no calificados y altos costos para el cumplimiento regulatorio.

8. Mencione que aspecto considera que mejor funciona del sistema productivo, ¿por qué?

El conocimiento y la experiencia del personal operativo es importante para las empresas grandes y medianas; sin embargo, las grandes también resaltan el personal administrativo y las

herramientas estratégicas. Esto es una ventaja teniendo en cuenta que los procesos son integrales y dependen de dos aspectos el recurso humano operativo –administrativo y lo refuerzan con temas de capacitación.

En cuanto a los procesos de manufactura lo que mejor funciona para los dos tipos de empresas son los procesos en línea y sólo en las grandes empresas se reconocen lean manufacturing y Seis Sigma como herramientas. La mediana empresa refuerza la producción con el mantenimiento de equipos como proceso de soporte para la manufactura, al igual que la medición y estandarización de los tiempos. Las empresas grandes son reconocidas por el cumplimiento de requerimientos regulatorios (instalaciones, equipos y sistemas de calidad), además del trabajo que hacen para asegurar el suministro a través de indicadores de gestión que permiten satisfacer a los clientes y convertirlo en una fortaleza, siendo una de las principales diferencias entre los dos tipos de empresa.

Las empresas grandes en cuanto al tema de equipos se destacan en la tecnología y las medianas en la programación para la optimización en el uso de equipos.

En cuanto a los inventarios de insumos las empresas grandes se diferencian de las medianas en el manejo, las grandes trabajan en el abastecimiento y las medianas en opciones de fraccionamiento por temas de costos y capacidad.

Los aspectos que mejor funcionan en el proceso productivo son: ajuste de las líneas de producción bajo la metodología a Seis Sigma, experiencia del personal operativo y administrativo y seguimiento de indicadores de gestión.

Como resultado comparativo:

- a) Los factores más relevantes de las entradas de la planeación de producción son capacidad de producción / tiempos en cada etapa y disponibilidad de insumos.
- b) Las etapas principales del proceso productivo se centran en: Obtención y muestreo de insumos, aprobación y verificación de insumos, transformación de insumos en producto terminado y entrega / almacenamiento.
- c) Los principales elementos son: Documentación (órdenes, procedimientos y registros), instrumentos – equipos, instalaciones y personal especializado.
- d) Los métodos de mejora más utilizados son Benchmarking, Kaizen y como factor diferenciador de las grandes empresas Seis Sigma.
- e) Los sistemas de medición más representativos son:
 - Personal: tiempos movimientos y cumplimiento de plan de producción, el diferenciador en las medianas empresas es plan de metas como indicador de desempeño.
 - Maquinaria- Equipo: frecuencia de intervenciones, cumplimiento de plan de mantenimiento, hora máquina (unidades por hora).
 - Inventario: nivel y rotación de inventario.
- f) Los principales riesgos fueron:

- Suministro: proveedores exclusivos o con problemas de calidad y baja rotación de inventarios.
- Obsolescencia de equipos: tiempos altos de puesta en marcha de equipos, altos costos, frecuencias altas de mantenimiento por daño de equipos.
- Experiencia de operadores: operadores únicos, entrenamiento incompleto.
- Dificultades o Falencias del sistema productivo:
 - Planeación deficiente por demoras en el suministro.
 - Proveedores exclusivos y no calificados.
 - Obsolescencia de equipos e instalaciones.
 - Altos costos para mantener el cumplimiento regulatorio.
- Los aspectos que mejor funcionan en el proceso productivo son:
 - Líneas de producción ajustadas a Seis Sigma sólo para las grandes empresas.
 - Experiencia del personal operativo y administrativo.
 - Optimización de proceso de compra.
 - Seguimiento de indicadores de gestión sólo para las grandes empresas.

Segundo instrumento (confirmatorio)

La segunda (Anexo No. 2 Modelo de encuesta confirmatoria) encuesta fue aplicada a las medianas y grandes empresas farmacéuticas. Adicionalmente, a las medianas empresas se les realizaron 11 preguntas confirmatorias de las primeras respuestas.

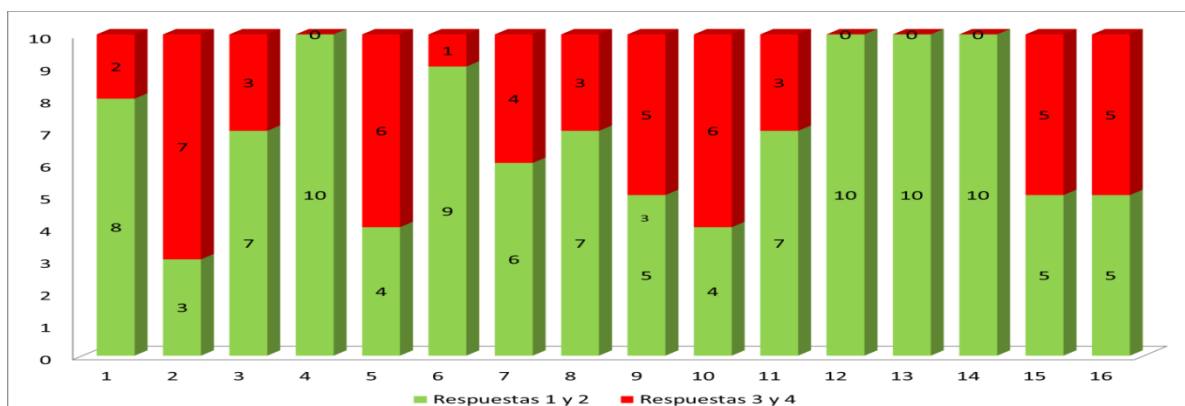
5.4. Análisis segunda encuesta

5.4.1. Gestión de operaciones mediana empresa

1. ¿Los programas de fabricación se adaptan fácilmente a los cambios en la programación y número de lotes requeridos en los pedidos de los clientes?
2. ¿La empresa tiene plan de contingencia en caso de fallos en el proceso de producción?
3. ¿Los responsables del manejo de los equipos participan en su mantenimiento?
4. ¿La infraestructura, instalaciones y equipos de la empresa atienden o soportan las necesidades de funcionamiento para la operación actual y futura?
5. ¿La innovación (*) es incluida en cada etapa del proceso productivo?
6. ¿Se tiene en cuenta las necesidades del cliente para el plan de compras de insumos?
7. ¿La empresa califica a nuevos proveedores?
8. ¿La empresa desarrolla nuevos proveedores?
9. ¿Se manejan reprocesos en producción?
10. ¿Se hacen cambios de equipos en las líneas de producción al menos 1 vez al año?
11. ¿La maquinaria y equipos se utilizan en más de un 60% de su capacidad disponible?
12. ¿Se tiene documentada la interacción (entradas y salidas) entre los diferentes procesos y los responsables?

13. ¿Los instructivos de fabricación son aplicados por el personal que ejecuta los procesos de manufactura?
14. ¿La empresa tiene implementados controles en proceso que permitan identificar fallas y corregirlas?
15. ¿La empresa cuenta con desarrollo de nuevos productos?
16. ¿Se evalúa la capacidad productiva de la empresa para atender nuevos mercados?

Gestión de operaciones



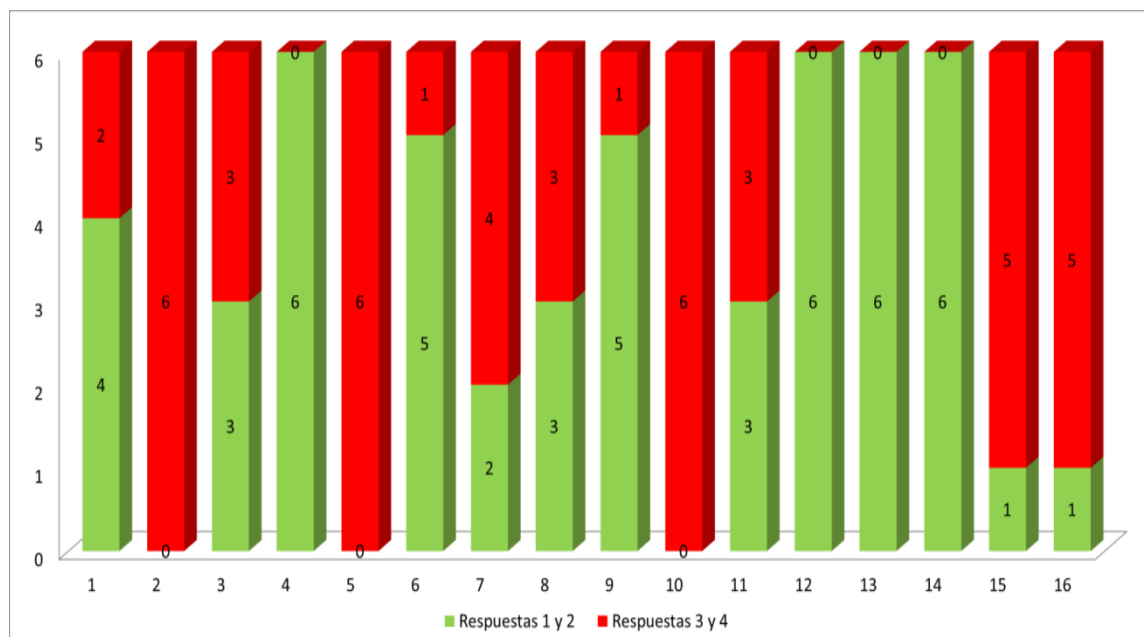
Gráfica 10. Gestión de operaciones mediana empresa segunda encuesta

Fuente: elaboración propia

En cuanto a la gestión de operaciones del total de las empresas encuestadas entre grandes y medianas (Gráfica 10), siempre o frecuentemente tienen como parte de sistema de producción elementos que les permite estrategias de gestión en operaciones de producción, desarrollo y mapeo de procesos, aplicación de procesos de manufactura por el personal especializado e identificación de controles en procesos capaces de identificar las fallas y aplicar acciones.

El 80% de las empresas se adaptan a las solicitudes de los clientes y es coherente con el porcentaje de desarrollo de proveedores (70%) y la utilización de la capacidad disponible es más de un 60% para atender las necesidades. Sin embargo, en la actualización de equipos el 60% de las empresas usualmente no generan este tipo de inversión, el 70% de las empresas rara vez o no tienen un plan de contingencia para fallas en los procesos de producción y no poseen una evaluación en la capacidad productiva para atender nuevos mercados; sólo el 50% evalúa esta capacidad. La proyección de las operaciones está en la visión del 50% de las empresas, la que denota un comportamiento estratégico de las organizaciones para el mantenimiento de las operaciones en su estado actual y sus objetivos futuros.

Medianas empresas



Gráfica 11. Segunda Encuesta Medianas empresas sobre gestión de operaciones

Fuente: elaboración propia

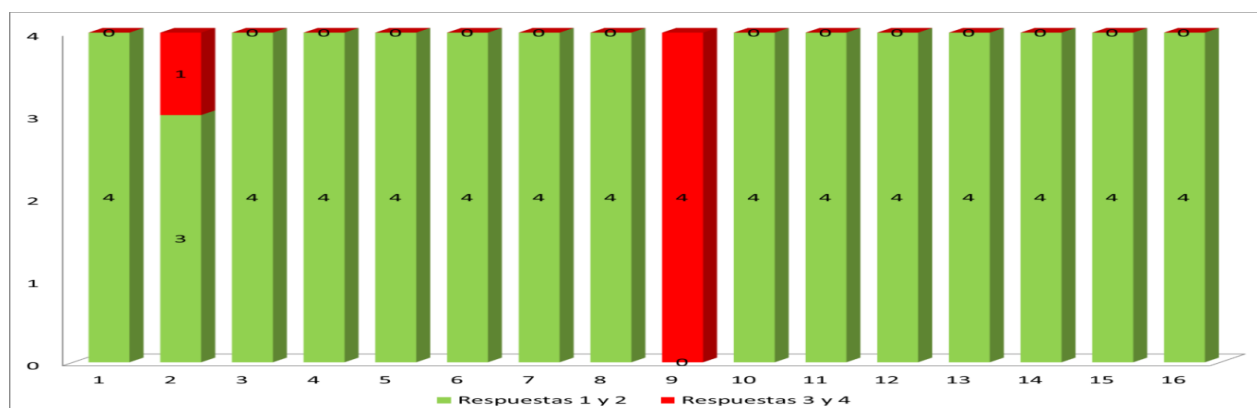
Las medianas empresas encuestadas (Gráfica 11) rara vez se adaptan a los elementos que hacen parte de la gestión de operaciones y el total de ellas rara vez hacen cambios en líneas de

producción. Este comportamiento denota una dificultad en elementos de las operaciones que en un momento dado impactarían la producción y la entrega oportuna al cliente. En cuanto a la calificación y desarrollo de proveedores, se realiza rara vez o no se realiza por el 35% de las empresas y este es un punto muy importante como entrada de un proceso de producción; ya que son los encargados de suministrar oportunamente los insumos con calidad.

Cabe resaltar que el total de las empresas medianas frecuentemente soportan las necesidades con la infraestructura y equipos para las operaciones actuales y futuras, tienen claridad en los procesos y los responsables, tienen controles en proceso que son monitoreados y los instructivos de fabricación son realizados por las personas que ejecutan los procesos lo cual asegura la ejecución de los mismos. El 83% de las empresas medianas rara vez o no realizan evaluación a la capacidad de atender nuevos mercados, no hay desarrollo de nuevos productos y por lo tanto no se evidencia la innovación de los procesos, lo que conlleva al no cumplimiento de los requerimientos del cliente y a la pérdida de los mismos.

5.4.2. Análisis de Gestión de operaciones grandes empresas segunda encuesta

Grandes empresas



Gráfica 12. Segunda Encuesta de Grandes empresas sobre gestión de operaciones

Fuente: elaboración propia

Según la Gráfica 12, el 87,5% de las grandes empresas siempre o frecuentemente trabajan en los elementos establecidos dentro de la gestión de operaciones. El total de las empresas poseen personal responsable de equipos relacionado a la prevención a través del mantenimiento, esto proporciona capacidad de reacción ante daños o paradas, disminuyendo los tiempos de respuesta y bajando el impacto en los procesos de producción y en el cliente. Otro elemento que las empresas grandes aplican al 100% es el tema de desarrollo y calificación de proveedores, lo que de alguna manera asegura la entrega de suministros en calidad y oportunidad.

El que la totalidad de las empresas manejen el tema de innovación dentro de las operaciones, permite generar alternativas para dar continuidad a los procesos sin generar un impacto negativo final, al igual que las interacciones entre las etapas del proceso y los controles internos. Las acciones preventivas buscan no impactar el producto final proporcionando una ventaja competitiva, lo que no se está evidenciando en las empresas medianas.

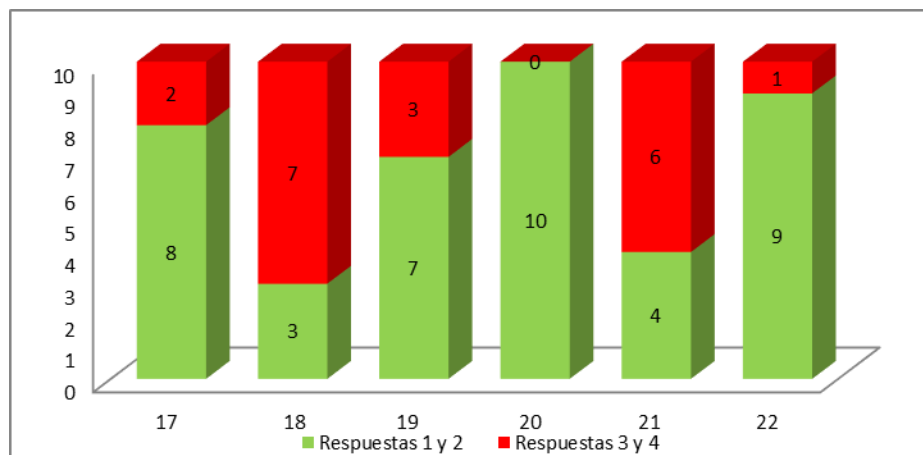
De acuerdo con los resultados en cuanto al reproceso las empresas grandes no manejan esta alternativa como parte de su sistema, esto permite entender la filosofía de calidad y prevención en sus procesos para la obtención de sus productos.

5.4.2.1. Planeación estratégica

- 17 ¿La Gerencia General considera importante la generación de un plan estratégico para el funcionamiento de la empresa?
18. ¿La toma de decisiones operativas y tácticas es realizada únicamente por la gerencia de cada área?
19. ¿El plan estratégico de la empresa es construido por las áreas de logística, producción y calidad?

20. ¿La planeación estratégica tiene en cuenta las oportunidades y amenazas del mercado?
21. ¿La asignación de recursos se realiza con base a la planeación estratégica?
22. ¿Se difunde la planeación estratégica a todo el personal de la organización?

Planeación estratégica



Gráfica 13. El plan estratégico de la empresa

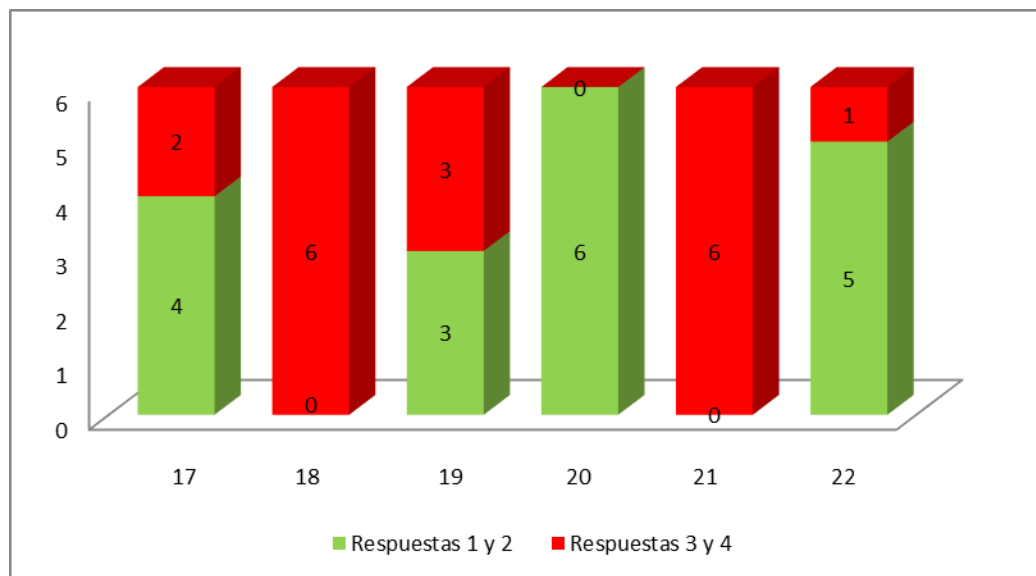
Fuente: elaboración propia

Según la Gráfica 13, el 70% del total de las empresas siempre o frecuentemente tienen implementado la planeación estratégica como parte de sus operaciones, la cual es construida por las diferentes áreas. El 100% de las empresas consideran las oportunidades y amenazas del mercado como elementos para la planeación estratégica, incluyendo los factores externos y su impacto en la organización y participación en el mercado.

El 80% de las empresas considera importante la planeación estratégica desde la Gerencia para el funcionamiento de la misma, la participación de la Gerencia denota un compromiso que es difundido en la organización. No obstante, el 60% de las empresas no asignan recursos con base a la planeación estratégica, siendo una dificultad para la ejecución de actividades.

El 90% de las empresas considera importante y realiza el proceso de divulgación del plan al personal de la organización, lo que permitir facilitar su implementación.

Medianas empresas



Gráfica 14. El plan estratégico de las medianas empresas farmacéuticas

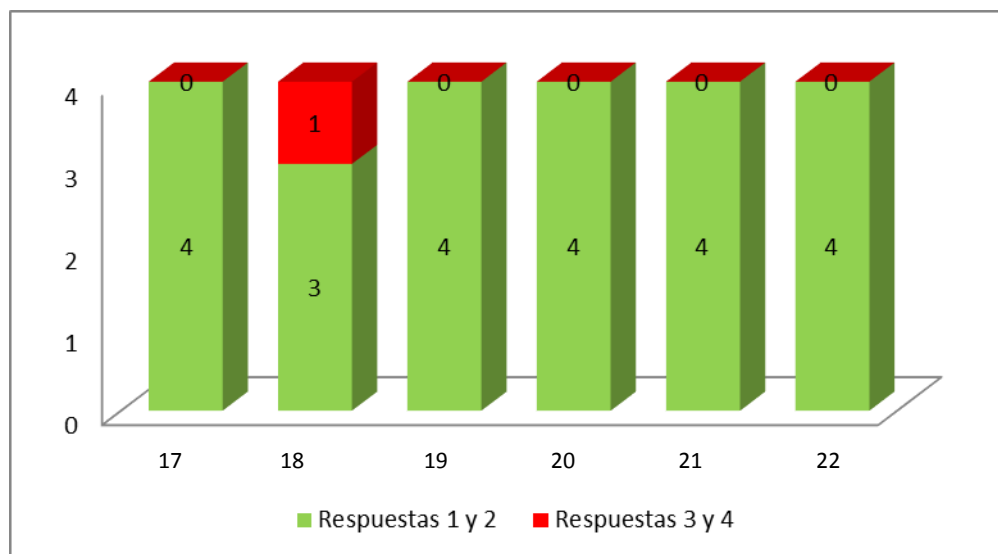
Fuente: elaboración propia

Según la Gráfica 14, en la totalidad de las medianas empresas, las decisiones operativas y tácticas no son tomadas por la Gerencia de cada área. El 50% rara vez construye los planes estratégicos con los integrantes del equipo involucrados en él, lo cual ocasiona que no sea propio de sus operaciones y dificulta la integración en sus actividades diarias. La totalidad de las empresas tienen en cuenta en sus operaciones las oportunidades y amenazas del mercado.

Otro aspecto importante es la no asignación de recursos con base a la planeación, generando un riesgo para la no ejecución del plan y dificultando su cumplimiento. La difusión del plan estratégico se realiza en un 83%, permitiendo a los miembros de la organización dar dirección y rumbo a la organización.

En el 33% de las empresas medianas la Gerencia no apoya la generación de un plan estratégico, por lo que no se organizan los procesos ni la articulación del sistema. Para el éxito de la planeación es requerido que la Gerencia lo considere como una herramienta de dirección y cohesión de procesos.

Grandes empresas



Gráfica 15. El plan estratégico de las grandes empresas farmacéuticas

Fuente: elaboración propia

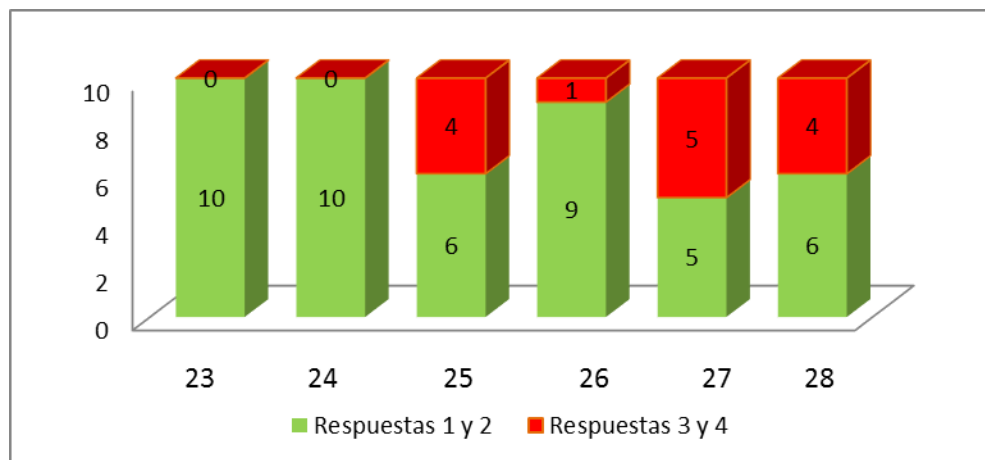
Para las empresas grandes la planeación estratégica (Gráfica 15) hace parte de sus operaciones. La totalidad de las empresas encuestadas involucran a las áreas de calidad, logística y producción desde la construcción de los planes, tienen en cuenta los recursos en su planeación, oportunidades y amenazas del mercado, lo que ayuda a difundir el plan al personal de la organización. Lo anterior permite la construcción exitosa, ejecución y participación del personal. Adicional, es importante resaltar que las grandes empresas en cuanto a la planeación estratégica,

están apoyadas en su totalidad por la gerencia general y esto le permite involucrar a toda la organización en este proceso de direccionamiento estratégico.

En estas áreas hay una diferencia entre las medianas y grandes empresas en cuanto a la planeación estratégica ya que está inmersa en sus procesos como metodología e involucra al personal que ejecuta el plan.

5.4.2.2. Gestión administrativa

23. ¿La empresa tiene definido y documentado formalmente los roles y responsabilidades del personal que interviene en el proceso productivo?
24. ¿La empresa cuenta con un área de investigación que detecte la causa raíz de no conformidades para evitar recurrencias?
25. ¿La empresa tiene definidos y documentados sus procesos financieros, comerciales y operacionales?
26. ¿Se aplica un procedimiento para las acciones correctivas y preventivas?
27. ¿La empresa implementa un programa de responsabilidad social?
28. ¿La empresa promueve proyectos de mejora continua en los procesos productivos?

Gestión administrativa

Gráfica 16. Gestión administrativa de la totalidad de empresas farmacéuticas

Fuente: elaboración propia

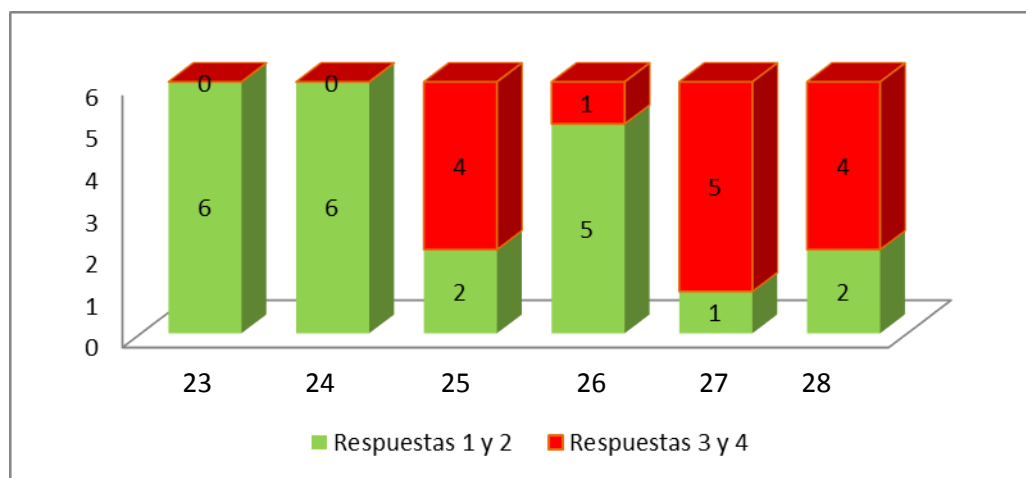
Según la Gráfica 16 la totalidad de las empresas cuenta con un proceso documentado de roles y responsabilidades y con sistema de investigación de no conformidades, que relaciona el manejo de acciones correctivas y preventivas. En cuanto a la responsabilidad social, aunque no es un requerimiento de estricto cumplimiento legal es claro en los resultados que el 50% de las empresas encuestadas no lo manejan.

Los procesos financieros, comerciales y operacionales de acuerdo a los resultados no están claramente definidos para el 40% de las empresas encuestadas.

Dentro de las estrategias de mejora el 40% de las empresas no cuentan con esta filosofía y el 60% de las empresas lo tienen implementado. No hay una tendencia ya que los resultados al respecto de este punto están divididos. La concepción de la mayoría de las organizaciones es que la implementación de los proyectos de mejora requieren inversión para su ejecución, esto no es

correcto ya que muchos proyectos de mejora lo que ocasionan es un ahorro en dinero y optimización de procesos y recursos.

Medianas empresas



Gráfica 17. Gestión administrativa medianas empresas del sector farmacéutico

Fuente: elaboración propia

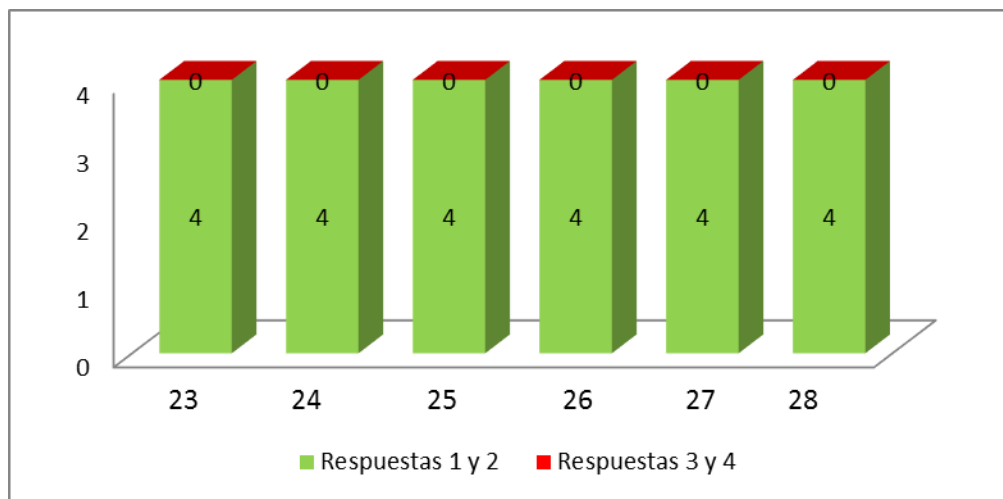
Según la Gráfica 17, las medianas empresas tienen definidos los roles, responsabilidades y manejan dentro de su sistema de calidad las investigaciones de no conformidades y el procedimiento de acciones correctivas y preventivas. Esto es requerido para evitar recurrencia lo cual es consistente con los resultados previamente mostrados.

La responsabilidad social en el 83% de las medianas empresas no se contempla, como se mencionó en el análisis general es un beneficio tributario no obligatorio y de imagen, que no todas las empresas incluyen como parte de sus lineamientos y que se evidenció en los resultados.

Otro tema muy importante para resaltar es que las medianas empresas en un 67% rara vez trabajan en proyectos de mejora lo cual muchas veces es asociado a la inversión. La

documentación de procesos financieros, comerciales y operacionales no se manejan dentro del procesos productivos de las medianas empresas, convirtiéndose en una debilidad.

Grandes empresas



Gráfica 18. Gestión administrativa grandes empresas del sector farmacéutico

Fuente: elaboración propia

De los resultados encontrados en la Gráfica 18 las grandes empresas tienen implementado el proceso de investigación y el manejo de acciones preventivas y correctivas como parte del sistema de calidad. Los roles y responsabilidades del personal que intervienen en los procesos productivos están claramente definidos y documentados al igual que sus procesos de soporte (financiero, comercial y operacional). Esto les permite a las organizaciones identificar proveedores y clientes para entender la importancia e impacto de cada una de las etapas del proceso.

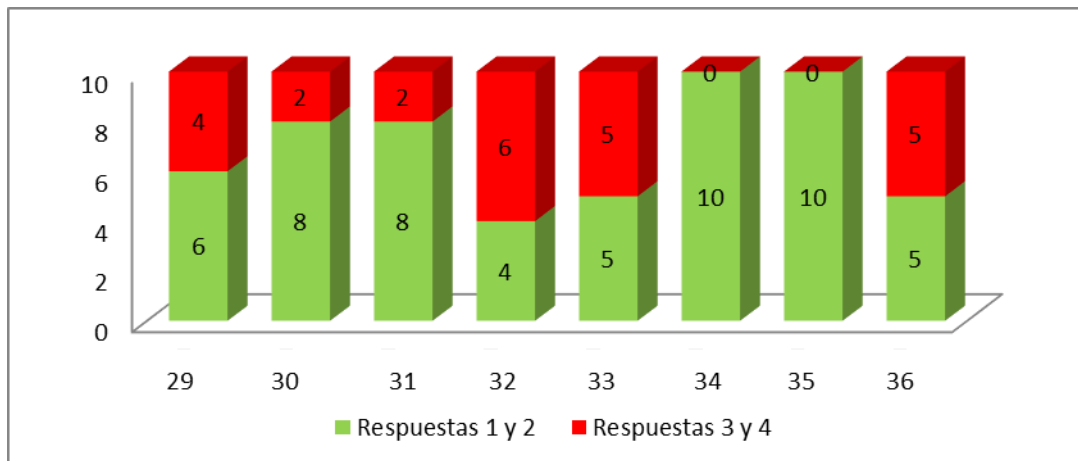
Las empresas grandes empresas se destacan en la mejora continua generando un factor diferenciador con las medianas empresas, la mejora la hacen parte de sus procesos considerando

la implementación como un beneficio. Otro aspecto que cuidan mucho las grandes empresas es el tema de responsabilidad social, el total de las empresas cuentan con la implementación dando como resultado buena imagen tanto interna como externamente.

5.4.2.3. Gestión de calidad

29. ¿La empresa trabaja con los proveedores para la mejora de sus sistemas de producción?
30. ¿La empresa difunde las certificaciones de calidad y las da a conocer al mercado y a sus clientes internos y externos?
31. ¿La empresa tiene implementado un programa de manejo de residuos de acuerdo con la regulación local vigente?
32. ¿Tiene implantado un Sistema de Calidad bajo la norma ISO 9000?
33. ¿Se utiliza un software como herramienta para el control de los sistemas de gestión de calidad?
34. ¿Se realiza la inspección de producto en proceso y producto terminado siguiendo como guía un documento?
35. ¿Los productos no conformes se manejan a través de un procedimiento?
36. ¿El Gerente General impulsa, promueve y lidera programas de calidad en la empresa?

Gestión de calidad



Gráfica 19. Gestión de calidad de la totalidad de empresas farmacéuticas

Fuente: elaboración propia

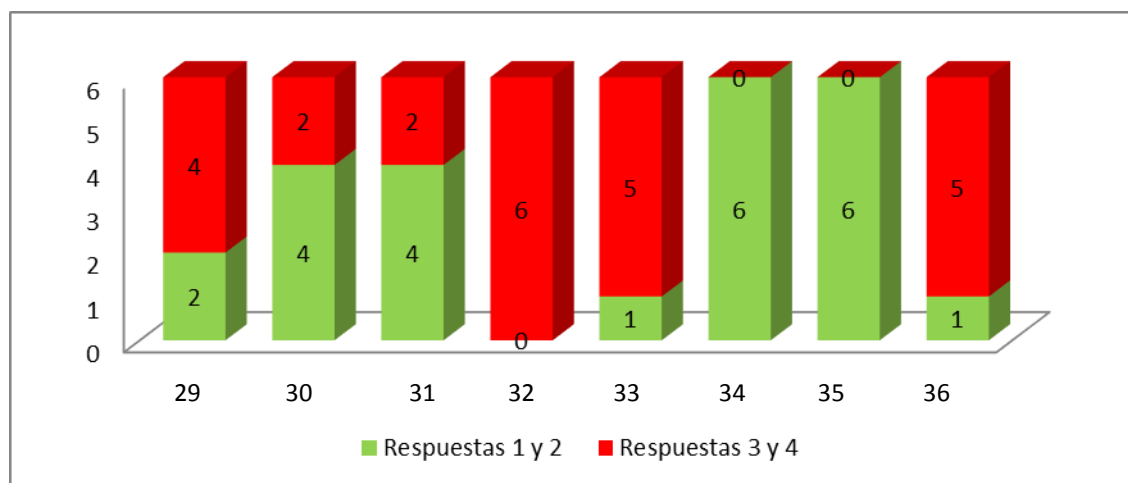
Según la Gráfica 19 la difusión de las certificaciones de calidad definitivamente es la carta de presentación del 80% de las empresas para ofrecer los servicios y productos al mercado. Obtener productos con calidad es un comportamiento de la totalidad de las empresas, así como el manejo de productos no conformes. La Gerencia General, debe estar involucrada en los procesos de calidad; sin embargo, en el 50% de las empresas esto no lo evidencia dificultando la aceptación e implementación de programas de calidad en los demás niveles de la organización.

El 40% de las empresas siempre o frecuentemente, tienen implementado un sistema de calidad ISO 9000 y aunque no es un requerimiento normativo es un porcentaje bajo, este sistema es usado para robustecer los procesos y enlazarlos. El manejo de residuos al ser normativo está implementado en un 80% en las organizaciones por lo que se evidencia la operación de la

mayoría de las empresas dentro de la exigencia de la regulación. Las que no cumplen tienen riesgo de sanciones por no cumplimiento de las exigencias legales.

Los sistemas de calidad del 50% de las organizaciones son manuales, no se evidencia el manejo de software dificultando el control y seguimiento de los procesos y aumentando la probabilidad de error.

Medianas empresas



Gráfica 20. Gestión de calidad de las medianas empresas farmacéuticas

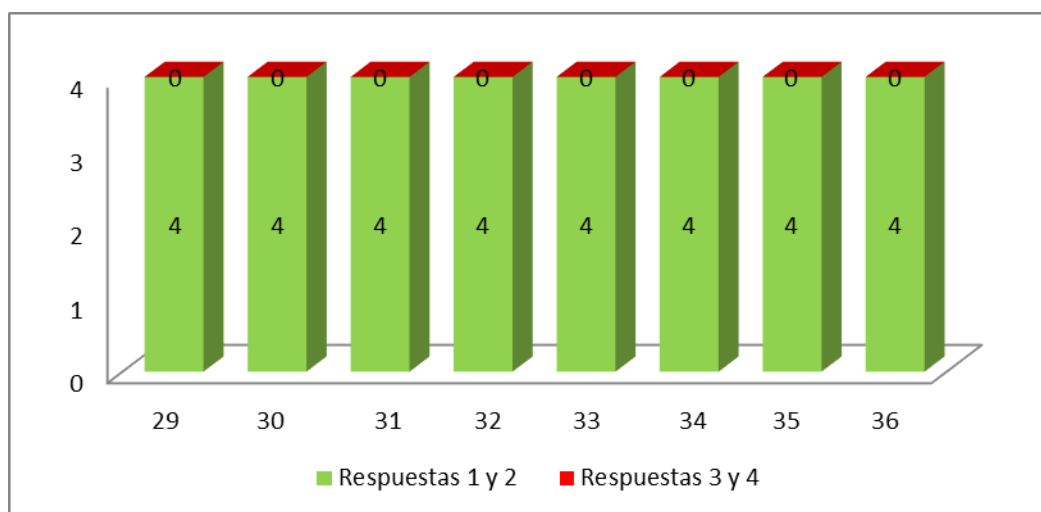
Fuente: elaboración propia

Según la Gráfica 20 sólo el 33% de las empresas medianas trabajan con los proveedores en los sistemas de producción y esto es la entrada del proceso. La calidad de entrega de los proveedores influye en la calidad del producto y la oportunidad del servicio; por lo tanto, un porcentaje tan bajo genera un alto impacto por fallas de entrega del proveedor. Las medianas empresas rara vez trabajan en la mejora y nuevamente se ve evidenciado en este punto en donde el 67% no la incluyen como parte de su sistema.

El Sistema de calidad ISO 9000 no es manejado formalmente por las empresas medianas, sus procesos son manuales y la oportunidad de control y monitoreo tiene mayor dificultad. En relación con la calidad del producto las empresas medianas tienen implementados los controles en proceso y el manejo de producto no conforme.

En el 83% de las empresas rara vez el Gerente General como administrador de la organización promueve los programas de calidad, esto dificulta la implementación del sistema. Confirmando los anteriores resultados de la carencia de implementación de sistemas formales como ISO 9000 y de la automatización de sistemas.

Grandes empresas



Gráfica 21. Gestión de calidad de las grandes empresas farmacéuticas

Fuente: elaboración propia

De acuerdo con la Gráfica 21, las grandes empresas se destacan por el trabajo de mejora de proveedores, asegurando de esta forma la entrada a sus procesos. El Gerente General promueve la calidad y como consecuencia tienen implementado el sistema ISO 9000, cumplen los requerimientos regulatorios como el manejo de residuos, se invierte en mantener los sistemas a

través de software que facilitan el control del mismo. Se monitorea el producto para asegurar al final la calidad del mismo y el manejo de los no conformes.

La gestión de la calidad en los ítems tratados en la encuesta para las grandes empresas se encuentra implementado en un 100% y se mantiene desde la parte Gerencial, proveedores y sistema productivo.

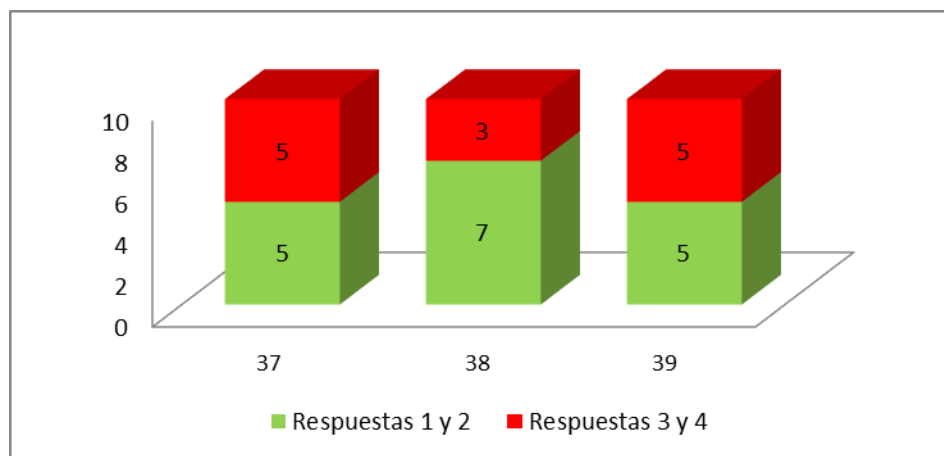
5.4.2.4. Gestión logística

37. ¿Los pedidos y gestión de inventarios se manejan a través de un procedimiento?

38. ¿La empresa dispone de la tecnología adecuada para darle soporte al sistema logístico?

39. ¿Determina los máximos y mínimos en el sistema de inventarios para el almacenamiento de insumos?

Gestión logística



Gráfica 22. Gestión logística de las empresas farmacéuticas

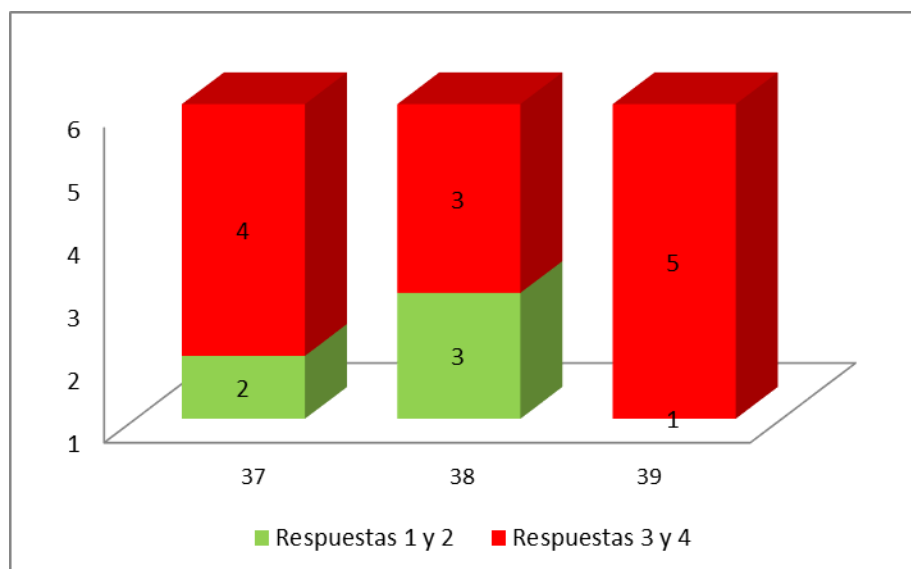
Fuente: elaboración propia

Acorde con lo descrito en Gráfica 22 La gestión y el manejo de máximos y mínimos del inventario se encuentran implementados en el 50%, demostrando que no es una práctica de las medianas empresas como un proceso documentado establecido, el no control de inventarios

puede presentar un tema de rotación y obsoletos que impactan a la organización especialmente en la parte financiera.

El 70% dispone de la tecnología para llevar a cabo los procesos por el tipo de operación y la magnitud que requiere la empresa, adicional el costo del inventario difícilmente se puede realizar manualmente.

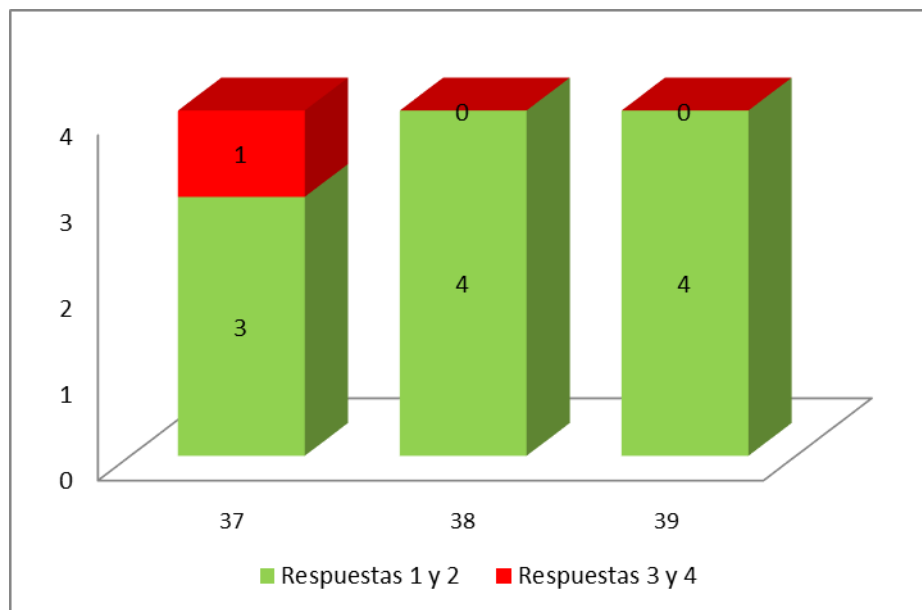
Medianas empresas



Gráfica 23. Gestión logística de las medianas empresas farmacéuticas

Fuente: elaboración propia

Según la Gráfica 23 más del 67% de las empresas medianas, no manejan la gestión de inventarios como parte de sus actividades, ni poseen la tecnología y la totalidad de ellas no manejan los máximos y mínimos. El inventario está basado en los requerimientos de los clientes y con un alto riesgo de obsoletos, dificultando la gestión y el control.

Grandes empresas

Gráfica 24. Gestión logística de las grandes empresas farmacéuticas

Fuente: elaboración propia

De acuerdo con la Gráfica 24 el 100% empresas grandes poseen la tecnología para el sistema logístico permitiendo el manejo y control de los inventarios, la mayoría lo tienen documentado lo que disminuye la probabilidad de generar de obsoletos, altos costos por un exceso de inventario y alto tiempo de almacenamiento.

5.4.2.5. Gestión humana

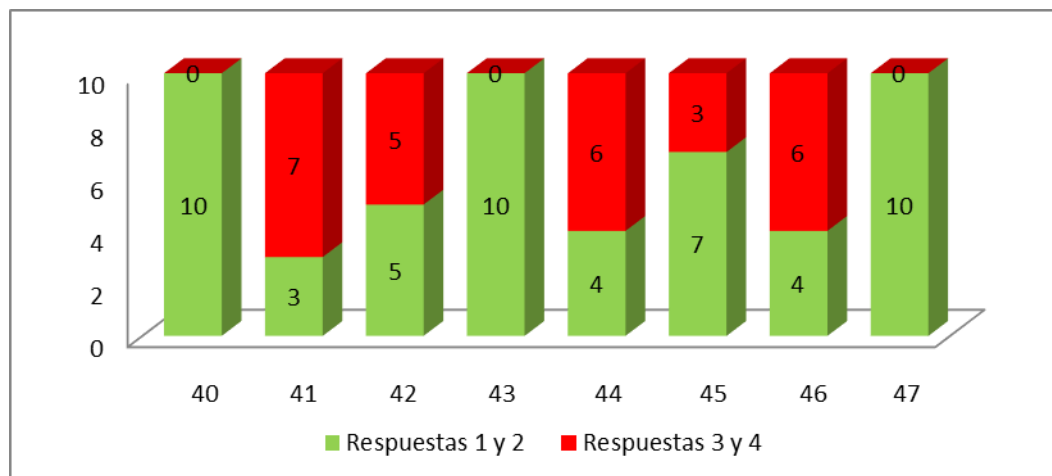
40. ¿Se tienen documentadas las competencias y habilidades que debe cumplir el personal operativo y administrativo del sistema de producción?

41. ¿Se realiza el proceso de reinducción con una frecuencia establecida al personal de producción antiguo?

42. ¿Existen incentivos para el personal que cumple con los programas de producción?

43. ¿La infraestructura y equipos están diseñados bajo las normas que garanticen un trabajo seguro?
44. ¿Gestión humana genera programas de desarrollo para el personal operativo de producción?
45. ¿Es eficiente la comunicación entre los diferentes niveles de la organización (Directivos, administrativos y operativos)?
46. ¿La empresa tiene definido un programa de reemplazos para cargos de fabricación?
47. ¿La empresa entrega los elementos de protección personal necesarios para realizar su trabajo?

Gestión humana



Gráfica 25. Gestión humana de las empresas farmacéuticas

Fuente: elaboración propia

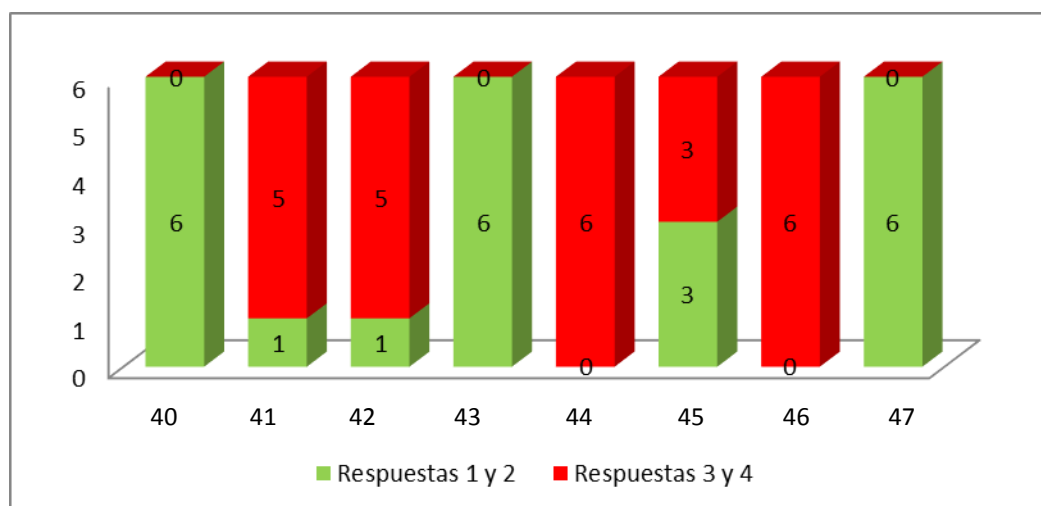
De acuerdo con la Gráfica 25 las empresas tienen el tema de personal implementado y documentado, competencias y habilidades del personal operativo y administrativo del sistema de

producción, instalaciones y equipos que garantizan el trabajo seguro y entregan al personal los elementos protección requeridos para el desarrollo de su trabajo.

El 70% de las empresas rara vez o no manejan procesos de reinducción y desarrollo del personal, este resultado disminuye la capacidad de reacción y el no cubrimiento de requerimientos de personal. El tema de incentivos es importante para el personal contribuyendo a motivación y productividad, un 50% es un porcentaje muy bajo estos incentivos. Adicional, en un 60% no se generan programas de desarrollo lo cual no contribuye al crecimiento y permanencia del recurso humano en la organización.

El 70% de las empresas establecen canales eficientes de comunicación entre la dirección, administración y operación; sin embargo, el 60% de las empresas no maneja el tema de reemplazos para cargos de fabricación. Es decir que la ausencia del personal calificado detiene los procesos e impacta la disponibilidad de los productos para los clientes.

Medianas empresas



Gráfica 26. Gestión humana de las medianas empresas farmacéuticas

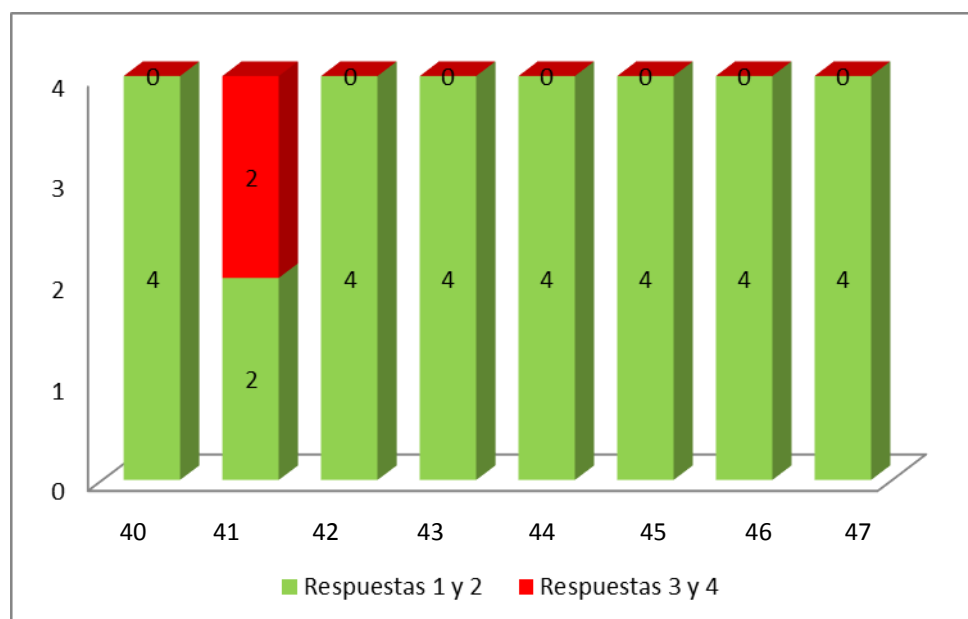
Fuente: elaboración propia

Según la Gráfica 26 para el 100% de las empresas medianas los programas de desarrollo para el personal operativo no son implementados, por lo que no contribuye al crecimiento y soporte de la organización en los procesos. El 83% no maneja los incentivos ni reinducción, esto de alguna forma es una herramienta para mantener al personal y empoderarlo en sus actividades.

Definitivamente el tema de seguridad es un punto a resaltar tanto en instalaciones como en la entrega de elementos de protección personal, el porcentaje de las empresas que lo hacen parte de sus lineamientos es del 100%; al igual que la definición de competencias y habilidades.

El 50% no tiene un sistema de comunicación entre directivos, administrativos y operativos y esto es un diagnóstico negativo, ya que la comunicación es la articulación principal de un sistema de calidad en donde se establecen objetivos, estrategias y actividades.

Grandes empresas



Gráfica 27. Gestión humana de las grandes empresas farmacéuticas

Fuente: elaboración propia

Con respecto a la Gráfica 27 las grandes empresas documentan habilidades y competencias, el 50% maneja procesos de reinducción frecuentemente. La totalidad de las grandes empresas generan programas de desarrollo del personal permitiendo el crecimiento y rotación creando beneficios para el recurso humano y para los procesos de la organización. Otro aspecto importante son los canales de comunicación entre los directivos y operativos, permitiendo oportunidad en el manejo de la información.

Es importante destacar en las grandes empresas que el 100% trabajan el tema de los reemplazos, esto es coherente con los resultados de desarrollo del personal, al mantener reemplazos la empresa puede dar continuidad a los procesos de manufactura sin impactar las entregas y los tiempos de compromisos con el cliente.

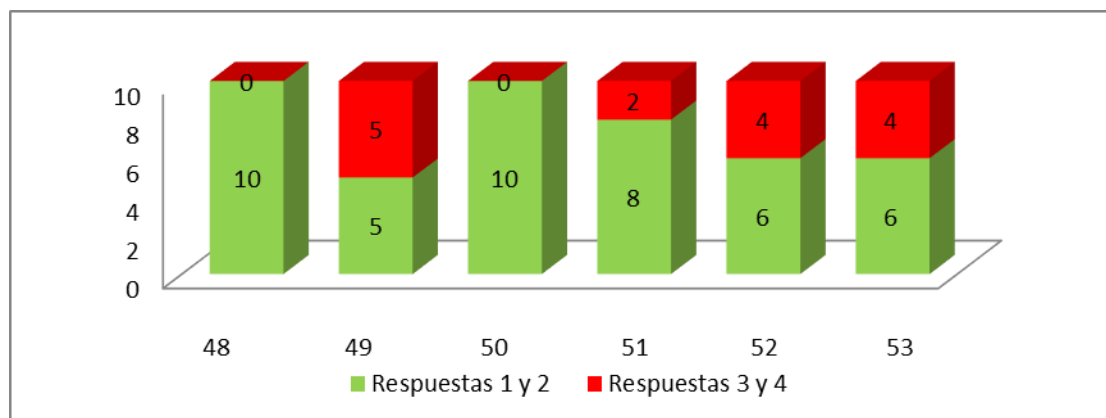
Para las grandes empresas los elementos evaluados del recurso humano están implementados y este es el recurso más importante de la productividad.

5.4.2.6. Gestión comercial

48. ¿La empresa tiene identificado el mercado hacia el cual están dirigidos sus productos y servicios?
49. ¿La empresa tiene una herramienta para obtener información de las necesidades de sus clientes?
50. ¿Se hace seguimiento al porcentaje de quejas y reclamos recibidos respecto al total de unidades manufacturadas?
51. ¿Se evalúa la precepción del cliente en cuanto a la calidad de los productos entregados?
52. ¿Se tienen en cuenta aspectos económicos como insumos externos al sistema de producción?

53. ¿Tienen como práctica la revisión constante de lo que ofrecen nuevos proveedores, competidores (precio, calidad e imagen), nuevos clientes y nuevos productos?

Gestión comercial

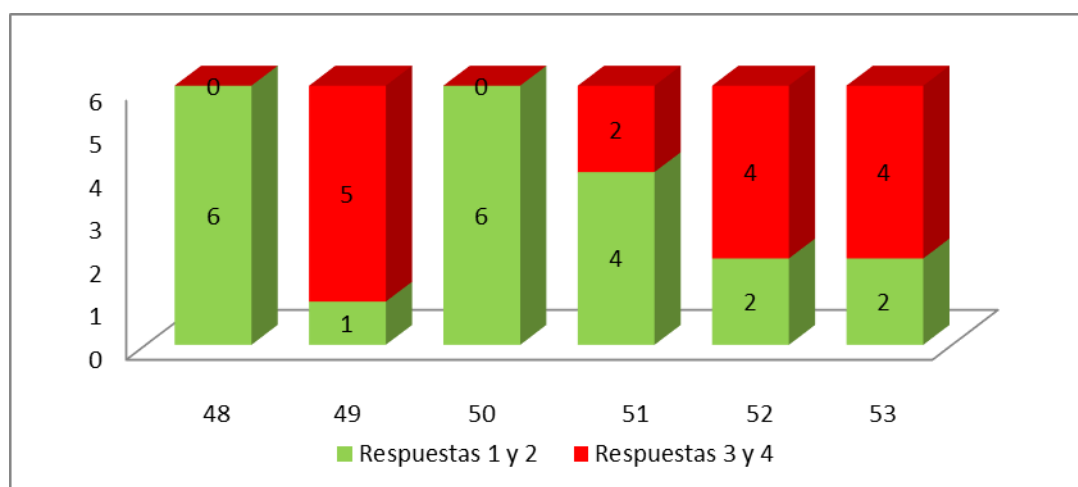


Gráfica 28. Gestión comercial de las empresas farmacéuticas

Fuente: elaboración propia

Según la Gráfica 28 el total de las empresas tienen identificado el mercado hacia el cual van dirigido los productos y servicios, esto es importante para dar foco a los procesos e implementar el seguimiento de quejas y reclamos. El 80% de ellas evalúa la percepción del cliente con la calidad de los productos, este es uno de los aspectos que deben cumplir como parte del sistema y como responsabilidad con el tipo de productos que se manejan. La disminución del porcentaje de quejas y reclamos depende del conocimiento de la percepción del cliente, siendo una debilidad para la empresa que no esté en su totalidad implementado.

Dentro de los elementos evaluados se tuvieron encuentra aspectos económicos, proveedores, competidores, los resultados muestran que del 50 al 60% llegan a trabajar estos temas siendo porcentajes bajos ya que desde la evaluación de aspectos externos se obtienen las estrategias de entrada al mercado y de optimización de procesos internos desde el proveedor.

Medianas empresas

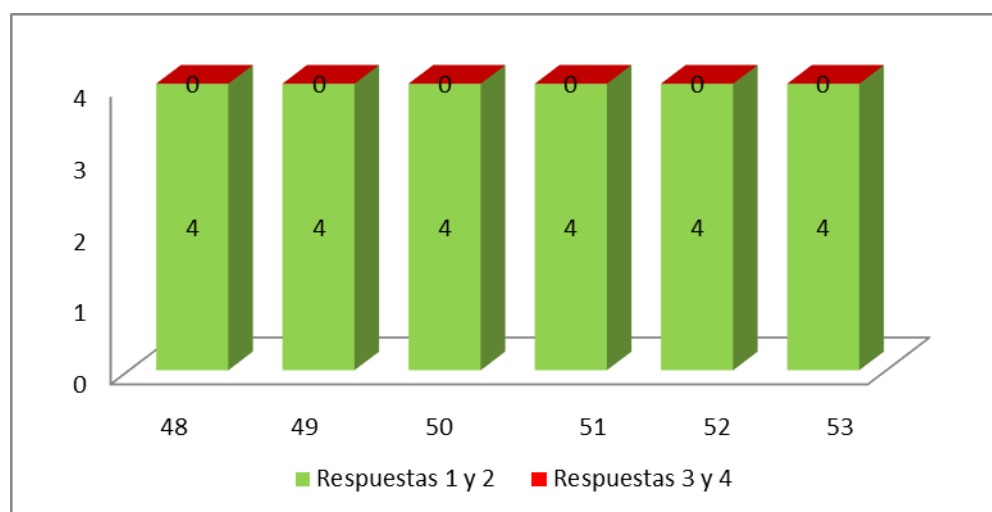
Gráfica 29. Gestión comercial de las medianas empresas farmacéuticas

Fuente: elaboración propia

De acuerdo con la Gráfica 29 las empresas medianas tienen el mercado hacia el cual van dirigidos los productos y servicios, la calidad que ofrecen en ellos y el seguimiento de las quejas y reclamos que de alguna manera corresponden a una medida de calidad del producto que ofrecen.

El 67% de las empresas no tienen como práctica la revisión de proveedores y competidores esto no permite entrar a competir y en algunos casos estudiar el mercado para tener una participación importante. Aunque se mide el tema de quejas y reclamos la medición preventiva es la necesidad de los clientes, en este aspecto el 83% las medianas empresas no tienen las herramientas y el 33% no lo realizan.

Grandes empresas



Gráfica 30. Gestión comercial de las medianas empresas farmacéuticas

Fuente: elaboración propia

De acuerdo con la Gráfica 30, en el aspecto comercial las grandes empresas sobresalen en todos los aspectos evaluados ya que la totalidad de las empresas tienen implementados aspectos de identificación del mercado, herramientas de evaluación de necesidades de los clientes, aspectos económicos de insumos, proveedores, competidores, el seguimiento de quejas y reclamos y la calidad de los productos que ofrecen. Estos resultados lo que demuestra es que las grandes empresas tienen implementados mediciones internas y evaluación de aspectos externos que influyen ventajosamente, pues los integran en los procesos y trabajan en la obtención de producto con los estándares de calidad requeridos.

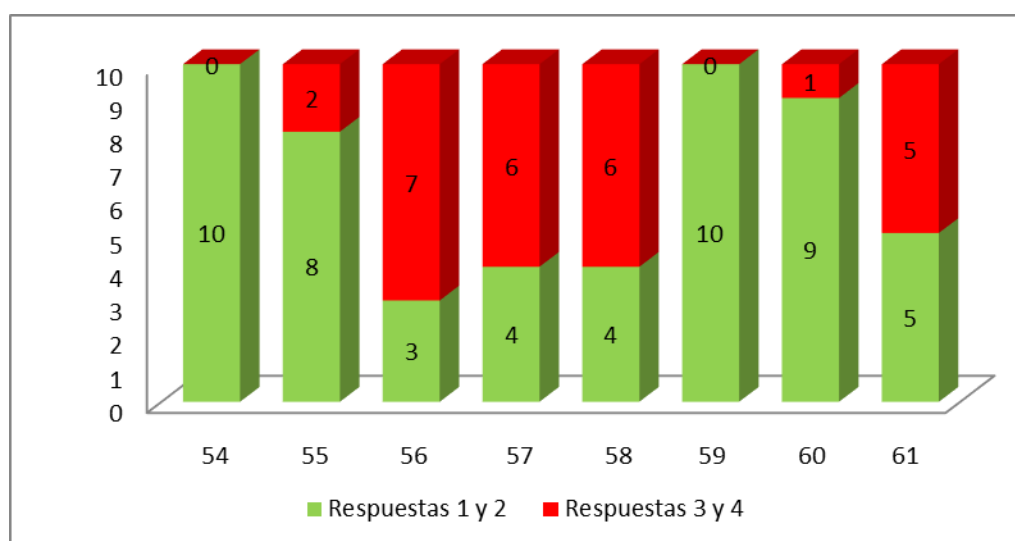
5.4.2.7. Gestión financiera

54. ¿La empresa realiza el presupuesto con base en las necesidades del cliente interno y/o externo?

55. ¿La empresa realiza el presupuesto teniendo en cuenta en el plan de inversión?

56. ¿El resultado de las ventas es utilizado en la toma de decisiones para reinversión?
57. ¿Se utiliza un sistema para definir los costos de los productos y este es revisado periódicamente?
58. ¿La empresa proyecta sus inversiones con base en la utilidad?
59. ¿La empresa tiene una política definida para el pago a sus proveedores?
60. ¿La empresa tiene una política establecida para el tiempo de rotación de inventarios?
61. ¿Es utilizado algún porcentaje de sus costos en la reducción de desperdicios?

Gestión financiera



Gráfica 31. Gestión financiera de las empresas farmacéuticas

Fuente: elaboración propia

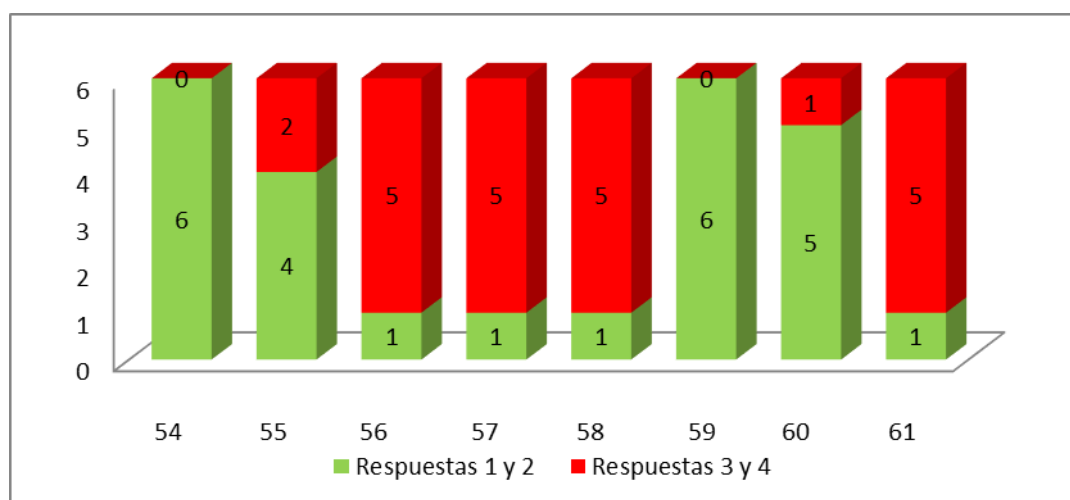
Según la Gráfica 31 la totalidad de las empresas encuestadas realizan los presupuestos con base a las necesidades del cliente y tienen una política para el pago de sus proveedores; sin embargo, en cuanto a la rotación de inventarios el 90% lo maneja a través de una política. Este

resultado demuestra la importancia de mantener proveedores y conocer los costos de almacenamiento de inventarios para su revisión y control.

El 80% de las empresas tienen considerado dentro del presupuesto el tema de inversión; no obstante, sólo el 40% incluye la utilidad como entrada de la planeación. El tema de inversiones lo que permitirá es mantener las operaciones y mejorarlas en cuanto actualización de tecnología y recursos (utilidad).

El costo de los productos en el 40% de las empresas evaluadas rara vez son revisados y con cierta periodicidad, esto debe ir revisándose ya que el mercado es cambiante, las tasas, los factores económicos y exigencias regulatorias lo afectan y de no ser evaluados pueden llevar a la organización a obtener utilidades más bajas de las esperadas. Sólo el 50% de las empresas invierten un porcentaje de los costos en la reducción de desperdicios; esto les da una ventaja a los procesos ya que disminuir los desperdicios genera mayor beneficio.

Medianas empresas



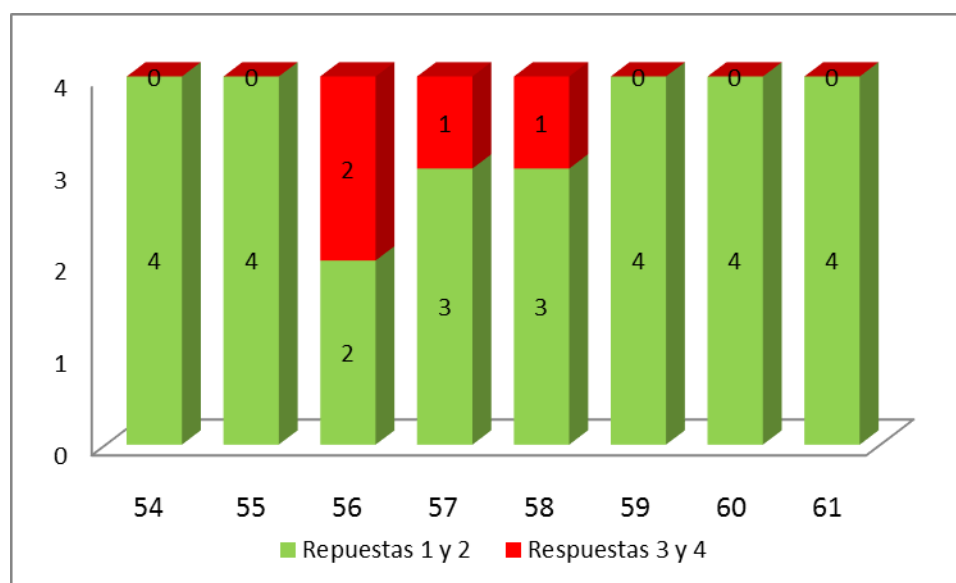
Gráfica 32. Gestión financiera de las medianas empresas farmacéuticas

Fuente: elaboración propia

Según los resultados presentados en la Gráfica 32 se demuestra que en las empresas medianas tanto la proyección del presupuesto con base a las inversiones y la proyección con la utilidad no es realizada y no se considera dentro de los recursos de la organización. El 83% de las empresas no tienen en cuenta los resultados en los temas de reinversión confirmando el análisis previo.

Se tiene implementada la política de pago de proveedores lo que le permiten a la empresa el suministro; al igual que el tiempo de rotación de inventarios evitando sobrecostos en el almacenamiento. El 83% de las empresas no tienen un sistema de definición de costo de los productos y al no tener control de esto no pueden planear en emplear algún porcentaje en la reducción de los desperdicios.

Grandes empresas



Gráfica 33. Gestión financiera de las grandes empresas farmacéuticas

Fuente: elaboración propia

Según la Gráfica 33 el presupuesto del total de las grandes empresas es construido con base a las necesidades y plan de inversión lo que les permite año tras año mejorar y mantenerse. Sin embargo, el 50% de las empresas no incluyen los resultados de las ventas en la reinversión ni es realizado con base a la utilidad, esto podría fortalecer la obtención de beneficios económicos. Adicional la oportunidad de tener un sistema para los costos de los productos y su revisión periódica permitirán al 75% de las empresas encuestadas, la oportunidad de reajuste en precios y la afectación positiva de la utilidad.

El 100% de las empresas tienen implementada política de pago de proveedores, tiempo de rotación de inventario y porcentaje de reducción de desperdicios. Con este manejo la ventaja es que trabajan el proveedor y los pagos para no afectar la utilidad, costos de almacenamiento y la disminución de destrucciones de materiales por desperdicios o sobre costos en procesos productivos.

5.4.3. Análisis medianas empresas

Con el segundo instrumento se profundiza en las respuestas obtenidas por las medianas empresas en el primer instrumento, confirmando lo siguiente:

- a) Las medianas empresas no tienen sistemas de planeación estratégica como entrada al proceso de producción.
- b) No tienen indicadores donde discriminen insumos, producto terminado ni cubrimiento.
- c) No utilizan Seis Sigma como herramienta de mejora.
- d) No es una práctica frecuente de todas las empresas identificar como riesgo la pérdida de cliente por demora en la entrega o por fallas del sistema de calidad.
- e) La planeación de la producción se realiza a corto plazo.

- f) No considera un riesgo el no tener un tercero alternativo como plan de contingencia.
- g) No hay procesos de mejora para equipos de manufactura diferentes al plan de mantenimiento preventivo.
- h) No tienen indicadores que monitoreen el cumplimiento de requerimientos regulatorios.
- i) La mayoría adquieren cantidades exactas de insumos para cada proceso productivo y no manejan contingencias.

5.5. Elementos diferenciadores entre las grandes y medianas empresa

Como resultado del segundo instrumento se encuentran los elementos que permiten confirmar las principales etapas del proceso productivo. La planeación se incluye como etapa, debido a que hay elementos identificados que la caracterizan, además es la que más diferencia presenta entre grandes y medianas empresas.

En el instrumento exploratorio la etapa de obtención, aprobación y verificación de insumos se encontraba establecida en dos etapas; sin embargo, después del análisis del segundo instrumento, se agrupa teniendo en cuenta que las dos describen el proceso completo de insumos y los elementos son comunes entre ellas.

A continuación, se presenta un diagrama donde se muestran los elementos identificados en las medianas y grandes empresas, por cada una de las etapas del sistema productivo (Figura 13).

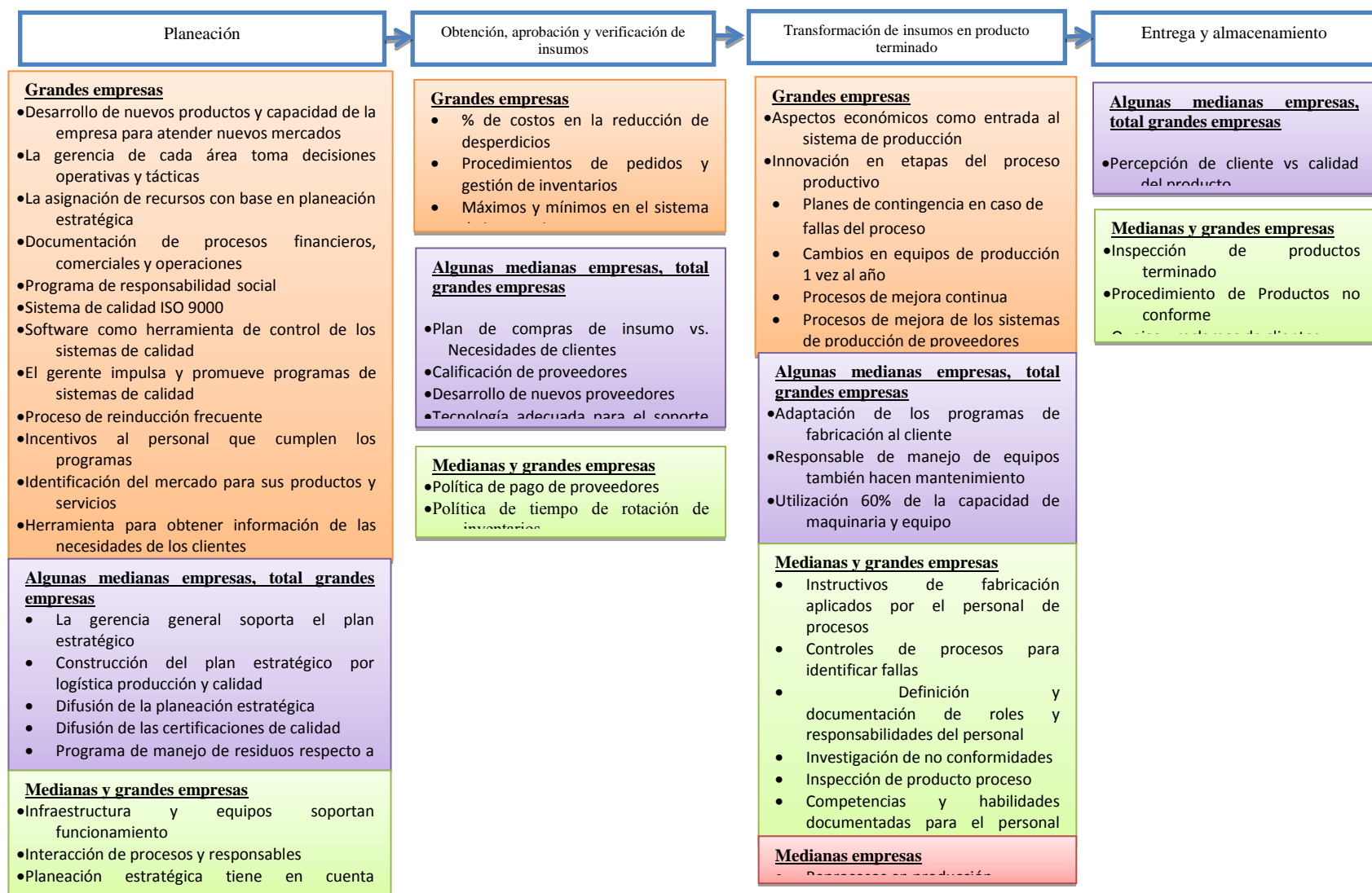


Figura 13. Elementos diferenciadores entre las grandes y medianas empresas

Fuente: elaboración propia

5.6. Análisis elementos diferenciadores entre grandes y medianas empresa

Se identificaron los elementos diferenciadores en cada una de las etapas del proceso de producción con base en los resultados de las encuestas.

- **Planeación**

Esta etapa es en la que más se destacan las grandes empresas e invierten en ello. Allí se identifican elementos principales entre los cuales están: plan estratégico, personal (inducción y reinducción), desarrollo y costeo de productos, herramientas, presupuesto e inversión, sistema de calidad, revisión de proveedores, competidores, documentación de procesos, sistemas ISO 9000, apoyo y responsabilidad de la gerencia general en los programas de calidad. Los elementos identificados en los procesos de producción influyen directamente ya que es a partir de éstos que se posibilita planear la transformación de insumos en productos.

Aunque las medianas empresas tienen algunos elementos estos son aislados por lo que de acuerdo a lo encontrado pueden no tener la importancia que las grandes empresas evidencian debido a la correlación de los elementos, lo que en beneficio al sistema de gestión de calidad. En esta etapa hay elementos de difusión para la planeación estratégica que le permiten a las grandes empresas el involucramiento de los diferentes niveles de la organización al igual que se refuerza los canales de comunicación.

Las medianas y grandes empresas cuentan con la infraestructura, planeación con las oportunidades y amenazas del mercado y la documentación de las entradas y salidas. Lo anterior es muy claro en las grandes empresas al tener sistemas de calidad ISO 9000 se interrelacionan los procesos, mientras que en las medianas empresas puede ser considerada una actividad ya que hay muchos elementos que no fueron evidenciados.

Uno de los elementos evaluados es la responsabilidad y aunque no está directamente relacionado el proceso de producción, es un diferenciador en la imagen de la organización que puede contribuir en el reconocimiento, venta de productos y servicios.

De acuerdo con lo anterior, los elementos diferenciadores identificados son: personal, sistemas de calidad, documentación de procesos, costos, presupuesto, inversión, proveedores y competidores. Se concluye que la Planeación es la primera etapa de un proceso productivo.

- **Obtención, aprobación y verificación de insumos**

En esta etapa la gestión de inventarios, los niveles mínimos y máximos de almacenamiento que manejan las grandes empresas facilitan la planeación de la producción y disminuye la probabilidad de sobre inventarios, obsoletos o desperdicios eso diferencia a las grandes empresas.

La totalidad de las grandes empresas manejan el plan de compras, proveedores (calificación y desarrollo), tecnología logística y política de pago. No obstante, sólo algunas de las medianas empresas lo manejan. Esto es una ventaja competitiva ya que se está garantizando la entrada de insumos desde el proveedor y su control, lo cual va a asegurar el cumplimiento de los planes de producción y la entrega oportuna al cliente. Aunque los dos tipos de empresas tienen una política de pago esto asegura la permanencia y no actúa en la mejora del proveedor para la calidad de la entrega, las grandes empresas tienen otros elementos que complementan esta etapa.

Como parte de la gestión del proceso de Obtención-Aprobación -Verificación de insumos, la administración de inventarios, planeación de compras, calificación de proveedores, tecnología logística y política de pago, son los elementos relevantes de las grandes empresas.

- **Transformación de insumos en producto terminado**

En esta etapa de producción las grandes empresas tienen elementos claves: innovación, aspectos financieros, procesos de mejora (sistemas internos, equipos y proveedores), personal (desarrollo, reemplazos) y planes de contingencia. Los anteriores elementos permitirán no sólo llevar a cabo la actividad de fabricación, sino mantenerla, optimizarla y asegurar la continuidad. Lo cual permite realizar acciones preventivas que al final ayudan a obtener un producto con calidad y en el tiempo requerido. Aunque los dos tipos de empresas tienen capacidad de equipos y procedimientos de acciones correctivas y preventivas sólo una parte de medianas empresas la tienen implementada mientras que las grandes empresas en su totalidad contemplan estos elementos.

Tanto las grandes como las medianas empresas poseen una infraestructura básica soportada en documentos, personal (competencias y elementos de protección), control en procesos, investigaciones, infraestructura, equipos. Lo anterior se maneja ya que este proceso se encuentra reglamentado y requieren de estos elementos para la fabricación del producto. Lo que se evidencia en las empresas medianas es el manejo de reprocesos que no manejan las grandes empresas. En las grandes empresas esto va a disminuir el riesgo de problemas de calidad en los productos, los costos de no calidad y la baja probabilidad de error.

En la etapa de transformación de insumos en producto terminado, la innovación, aspectos financieros, procesos de mejora, desarrollo y reemplazo de personal y planes de contingencia, fueron los elementos diferenciadores entre grandes y medianas empresas.

- **Entrega y almacenamiento**

En esta etapa ya hay menos elementos ya que las acciones son menores porque el producto ya está manufacturado. Las grandes empresas sobresalen con la percepción del cliente con la calidad de los productos, inspección, procedimiento de producto no conforme, quejas y reclamos.

Estos aspectos son muy importantes ya que, se pueden tomar acciones de mejora para los siguientes procesos, tomar acciones preventivas y mantener a los clientes al ofrecer un producto de calidad. Los principales elementos identificados como diferenciadores para la etapa de entrega – almacenamiento son: sistemas de quejas y reclamos, satisfacción del cliente, procesos y procedimientos de inspección.

5.7. Plan propuesto de mejora para las medianas empresas

Como resultado del instrumento exploratorio se identificaron las etapas principales del proceso productivo del sector farmacéutico. A través del análisis confirmatorio fue necesario establecer las áreas de trabajo como soporte de la producción en las organizaciones. Entre ellas están: planeación estratégica, logística, recursos humanos, finanzas, comercial, gestión de operaciones y gestión administrativa.

Las áreas mencionadas permitieron conocer detalles de manejo y funcionamiento de la organización y demostraron la participación en los procesos productivos. Un aspecto clave identificado y el principal diferenciador es la planeación estratégica fue una de las etapas incluidas en el plan de trabajo resultado de la investigación.

Con base en lo anterior se obtuvieron los elementos diferenciadores y buenas prácticas que permitieron la construcción del plan como propuesta de mejora de los procesos productivos para medianas empresas.

El plan de trabajo construido reúne y plantea actividades, área responsable, indicador /entregable y recursos los cuales son explicados a continuación:

Actividad: Incluye los aspectos principales y específicos obtenidos en el diagrama de elementos diferenciadores. Corresponde a lo que se definió como acciones a ejecutar.

Área responsable: Se establecen las áreas que mayor participación tiene en la ejecución de la actividad.

Indicador/entregable: Incluye la medición del cumplimiento de la actividad o el resultado de la ejecución de la misma.

Recursos: Para el presente plan se manejan recursos humanos y financieros y dependiendo de la actividad fueron seleccionados.

Las siguientes fueron las etapas y los elementos principales definidos en el plan:

Planeación

Dentro de plan propuesto, esta etapa permite el direccionamiento de la organización en actividades que, aunque no hacen parte del proceso productivo, influyen la obtención de los resultados. En esta etapa fue contemplado la innovación y desarrollo de nuevos productos, documentación de procesos, herramientas de control, personal, inversión, estrategia e infraestructura entre otros. Las anteriores actividades se identificaron como las principales características diferenciadoras entre las grandes y medianas empresas. La planeación es catalogada como el punto de partida de la cual dependen la implementación de las demás etapas y ejecución de actividades, por lo anterior las empresas grandes prestan especial atención.

Obtención, aprobación y verificación de insumos

En esta etapa se contempla los insumos de entrada al proceso productivo. Por lo tanto, los materiales, materias primas y demás recursos son monitoreados a través de los inventarios. Las actividades logísticas contempladas están direccionadas desde el desarrollo del proveedor como fuente principal en el proceso de compras para garantizar el nivel requerido y el no impacto en la programación de los procesos productivos. Adicional a lo mencionado, es la etapa donde tanto en el almacenamiento como las compras se controla y manejan los costos. Desde allí se evidencian los ahorros debidos a una adecuada gestión de los inventarios.

Transformación de insumos en producto terminado

Esta es la etapa central de la investigación y aunque los procesos en el sector farmacéutico deben tener etapas generales comunes, se encontraron algunos elementos a implementar por las medianas empresas como procesos de mejora, desarrollo del personal y procesos administrativos. Sin embargo, las principales actividades están dirigidas a la reinversión y evaluación de recursos existentes para mitigar riesgos y contingencias. En cuanto a los sistemas de calidad durante el desarrollo de los instrumentos se detectó que, aunque es un proceso requerido para las grandes empresas se convierte en un sistema de prevención y no de detección como se encontró en las medianas empresas, por lo anterior sobresalen inspecciones durante los procesos y generación de documentos como parte de la estandarización y control. En este proceso los elementos influyen directamente en la ejecución y cumplimiento de programas de fabricación.

Entrega y almacenamiento

El resultado del proceso como etapa final, es el manejo del producto terminado en sus diferentes estatus mientras es entregado al cliente; los elementos diferenciadores encaminan esta etapa al aseguramiento de la calidad del producto terminado y la custodia. También se incluye en

esta etapa la percepción del cliente que, aunque es una detección final se constituye en acciones de prevención por lo que sobresale en esta etapa la implementación del sistema de calidad.

La diferencia común para todas las etapas es que, aunque son actividades de ejecución operativas requieren procesos de gestión que las administren y mejoren.

El plan propuesto se presenta a continuación (Figura 14):

Etapas	Actividad	Área responsable	Indicador	Recursos
1. Planeación	1.1 Innovación y desarrollo de nuevos productos			
	1.1.1 Identificación del mercado para producto o servicio	Área de mercadeo	% del segmento/ total mercado para el sector	Humanos-financieros
	1.1.2 Desarrollo de una propuesta de nuevos productos	Área de desarrollo	No. De productos nuevos lanzados al año	Humanos-financieros
	1.1.3 Evaluación de factibilidad	Área de mercadeo	No. productos lanzados/ total de productos desarrollados	Humanos
	1.1.4 Propuesta de producción de piloto	Área de desarrollo	No. total de propuestas aceptadas/ total de propuestas realizadas	Humanos
	1.1.5 Propuesta de producción industrial	Área de producción	No. de propuestas aceptadas/ total de propuestas realizadas	Humanos
	1.2 Documentación de procesos			
	1.2.1 Mapeo de procesos	Cada área	No. procesos mapeados/ total de procesos	Humanos
	1.2.2 Elaboración de documentación	Cada área	No. documentos elaborados/ documentos requeridos	Humanos
	1.2.3 Aprobación de la documentación	Cada área	No. documentos aprobados/ documentos elaborados	Humanos
	1.2.4 Implementación de la documentación	Cada área	No. documentos implementados/ documentos aprobados	Humanos-financieros
	1.3 Herramientas de control e información de Sistemas de Calidad			
	1.3.1 Diagnóstico	Área de tecnología	Informe de diagnóstico	Humanos
	1.3.2 Identificación de las etapas de control	Área de logística, calidad y producción	No. De etapas a controlar/ total etapas	Humanos-financieros
	1.3.3 Identificación de las necesidades de los clientes	Área logística y mercadeo	Informe de necesidades del cliente	Humanos-financieros
	1.3.4 Implementación de la herramienta	Área de logística, calidad y producción	Total de herramientas implementadas	Humanos-financieros
	1.4 Personal			
	1.4.1 Definición del nivel de toma de decisiones para cargos gerenciales	Área gestión humana	Documento con responsabilidades de cargos gerenciales	Humanos
	1.4.2 Definiciones de canales de comunicación	Área gestión humana	Documento con lineamientos de dirección y comunicación	Humanos
	1.4.3 Establecimiento de programas de reintroducción	Área gestión humana	% de ejecución del programa de reintroducción	Humanos
	1.4.4 Establecimiento de política de incentivos para el personal	Área gestión humana	Política de incentivos para el personal	Humanos
	1.5 Presupuesto			
	1.5.1 Conocer la necesidades de los clientes	Área logística y mercadeo	Informe de necesidades del cliente	Humanos-financieros
	1.5.2 Generar el presupuesto	Área financiera	Presupuesto elaborado	Humanos
	1.6 Inversión			
	1.6.1 Evaluar el resultado de ventas	Área financiera y mercadeo	Informe financiero	Humanos
	1.6.2 Evaluación de la utilidad	Área financiera	Informe del balance de la compañía	Humanos
	1.6.3 Revisión proveedores y competidores	Área mercadeo	Informe sobre proveedores y competidores	Humanos
	1.6.4 Construir el plan de inversión	Área financiera	Plan de inversión	Humanos
	1.7 Sistemas de Calidad			
	1.7.1 Identificación de clientes y proveedores	Cada área	Documento con definición de clientes y proveedores	Humanos
	1.7.2 Construcción del manual de calidad	Área calidad	Manual de calidad	Humanos
	1.7.3 Difusión del sistema	Área calidad	Empleados capacitados/total de empleados	Humanos
	1.8 Plan estratégico			
	1.8.1 Definición de planes por área	Cada área	Planes estratégicos establecidos	Humanos
	1.8.2 Identificación de oportunidades y amenazas del mercado	Área mercadeo	Informe con oportunidades y amenazas identificadas	Humanos
	1.8.3 Consolidación de planes individuales	Gerencia	Plan estratégico	Humanos
	1.8.4 Difusión del plan estratégico	Gerencia	Empleados capacitados/total de empleados	Humanos
	1.9 Manejo de residuos			
	1.9.1 Identificación de puntos de generación de residuos	Área producción, logística y calidad	Informe de puntos de generación de residuos	Humanos
	1.9.2 Clasificación de residuos	Área de seguridad y medio ambiente	No aplica	Humanos-financieros
	1.9.3 Disposición de los residuos	Área de seguridad y medio ambiente	No aplica	Humanos-financieros
	1.9.4 Elaboración del procedimiento de manejo de residuos	Área de seguridad y medio ambiente	Procedimiento elaborado	Humanos
	1.10 Infraestructura y equipos			
	1.10.1 Generación de planos de áreas de producción	Área ingeniería	Planos de áreas	Humanos
	1.10.2 Generación del inventario de equipo por áreas	Área ingeniería	Inventario de equipos	Humanos

Etapa	Actividad	Área responsable	Indicador	Recursos
2. Obtención, aprobación y verificación de insumos	2.1 Gestión de inventarios			
	2.1.1 Levantamiento del inventario	Área logística	Inventario	Humanos
	2.1.2 Definición del tiempo de rotación de inventarios	Área logística	Días de rotación de inventario	Humanos
	2.1.3 Identificación de máximos y mínimos en inventarios	Área logística	Información de máximos y mínimos en inventarios	Humanos
	2.1.4 Generación del procedimiento de pedidos y gestión de inventarios	Área logística	Procedimiento elaborado	Humanos
	2.1.5 Política de tiempo de rotación de inventarios	Área logística	Política de tiempo de rotación de inventarios	Humanos
	2.1.6 Tecnología adecuada para soportar procesos logísticos	Área tecnología y logística	No aplica	Humanos
	2.2 Reducción de desperdicios			
	2.2.1 Identificar de puntos de generación de desperdicios	Área logística, calidad y producción	Informe de puntos de generación de desperdicios	Humanos
	2.2.2 Costeo de procesos	Área financiera	Informe financiero	Humanos
	2.3 Plan de compras			
	2.3.1 Identificar los proveedores para la compra de insumos	Área logística	Listado de proveedores aprobados	Humanos
	2.3.2 Generar el plan de compras	Área logística	Plan de compras	Humanos
	2.4 Proveedores			
	2.4.1 Desarrollo de nuevos proveedores	Área logística	Listado de nuevo proveedores	Humanos
	2.4.2 Evaluación de proveedores existentes	Área logística y calidad	Informe de calificación de proveedores	Humanos
	2.4.3 Política de pago de proveedores	Área financiera	Política de pago de proveedores	Humanos
3. Transformación de insumos en producto terminado	3.1 Innovación en etapas del proceso			
	3.1.1 Revisión del proceso	Área producción	Informe del estado actual del proceso	Humanos
	3.1.2 Identificación de puntos de mejora	Área producción	Informe diagnóstico de puntos a mejorar	Humanos
	3.1.3 Implementación de etapas nuevas o cambios en existentes	Área producción	Informe de las mejoras implementadas	Humanos
	3.2 Actualización de equipos e infraestructura			
	3.2.1 Revisión del estado de equipos e infraestructura	Área ingeniería	Informe diagnóstico de equipos e instalaciones	Humanos
	3.2.2 Evaluación de la capacidad de los equipos	Área producción	Informe de la capacidad de la utilización de equipos	Humanos
	3.2.3 Asignación de recursos para la actualización	Gerencia	Informe financiero	Humanos
	3.2.4 Equipo e infraestructura actualizados	Área ingeniería	No. Equipos actualizados / total equipos	Humanos-financieros
	3.3 Procesos de mejora continua			
	3.3.1 Revisión de los sistemas de producción	Área de producción	No. Sistemas revisados / Total de sistemas	Humanos
	3.3.2 Mejora de procesos a través de metodologías lean	Área logística, calidad y producción	No. De procesos mejorados/total de procesos	Humanos-financieros
	3.4 Personal			
	3.4.1 Definición y documentación de roles y responsabilidades	Área gestión humana	Documento descripciones de cargos	Humanos
	3.4.2 Establecimiento de competencias y habilidades para el personal operativo y administrativo	Área gestión humana	Requisitos para personal administrativo y operativo	Humanos
	3.4.3 Generación programas de desarrollo del personal	Área gestión humana	Documento de programa de desarrollo del personal	Humanos
	3.4.4 Generación del programas de reemplazo para cargos de fabricación	Área gestión humana y producción	Documento de programa de reemplazo para cargos de fabricación	Humanos
	3.4.5 Asignación de elementos de protección personal	Área producción y seguridad	Personal de producción que recibe EPP/ total del personal de producción	Humanos
	3.5 Fabricación del producto			
	3.5.1 Definición de programas de fabricación	Área logística	Programa de fabricación	Humanos
	3.5.2 Aspectos económicos como entrada al sistema de producción	Área logística	Informe	Humanos
	3.5.3 Creación de planes de contingencia en caso de fallas del proceso	Área producción	Planes de contingencia	Humanos
	3.5.4 Identificación de controles en proceso	Área producción	Controles en proceso identificados	Humanos
	3.5.5 Análisis de riesgos para identificar y mitigar fallas	Área producción	Plan de riesgos	Humanos
	3.5.6 Generación de instructivos de fabricación	Área producción	Instructivos de fabricación	Humanos
	3.5.7 Garantizar infraestructura y equipo para trabajo seguro	Área ingeniería	Cumplimiento del programa de mantenimiento	Humanos y financieros
	3.6 Sistemas de calidad			
	3.6.1 Implementación del procedimiento de Acciones correctivas y preventivas	Área calidad	Procedimiento de Acciones correctivas y preventivas	Humanos
	3.6.2 Implementación de un sistema de investigación de no conformidades	Área calidad	Proceso de investigación de no conformidades implementado	Humanos
	3.6.3 Generación del plan de inspección de producto en proceso	Área calidad y producción	Plan de inspección de producto en proceso/total de productos fabricación	Humanos

Etapa	Actividad	Área responsable	Indicador	Recursos
4. Entrega y almacenamiento	4.1 Sistema de calidad			
	4.1.1 Plan de inspección de producto terminado	Área calidad y producción	Plan de inspección de producto terminado/total de productos terminado	Humanos
	4.1.2 Generación e implementación de procedimiento para productos no conforme	Área calidad	Procedimiento implementado para producto no conforme	Humanos
	4.1.3 Implementación del sistema de quejas y reclamos del cliente	Área calidad	Procedimiento implementado de quejas y reclamos	Humanos
	4.1.4 Evaluación de la percepción del cliente vs. Calidad del producto	Área logística y mercadeo	Informe de resultados de percepción del cliente	Humanos

Figura 14. Plan propuesto de buenas prácticas sector farmacéutico

Fuente: elaboración propia

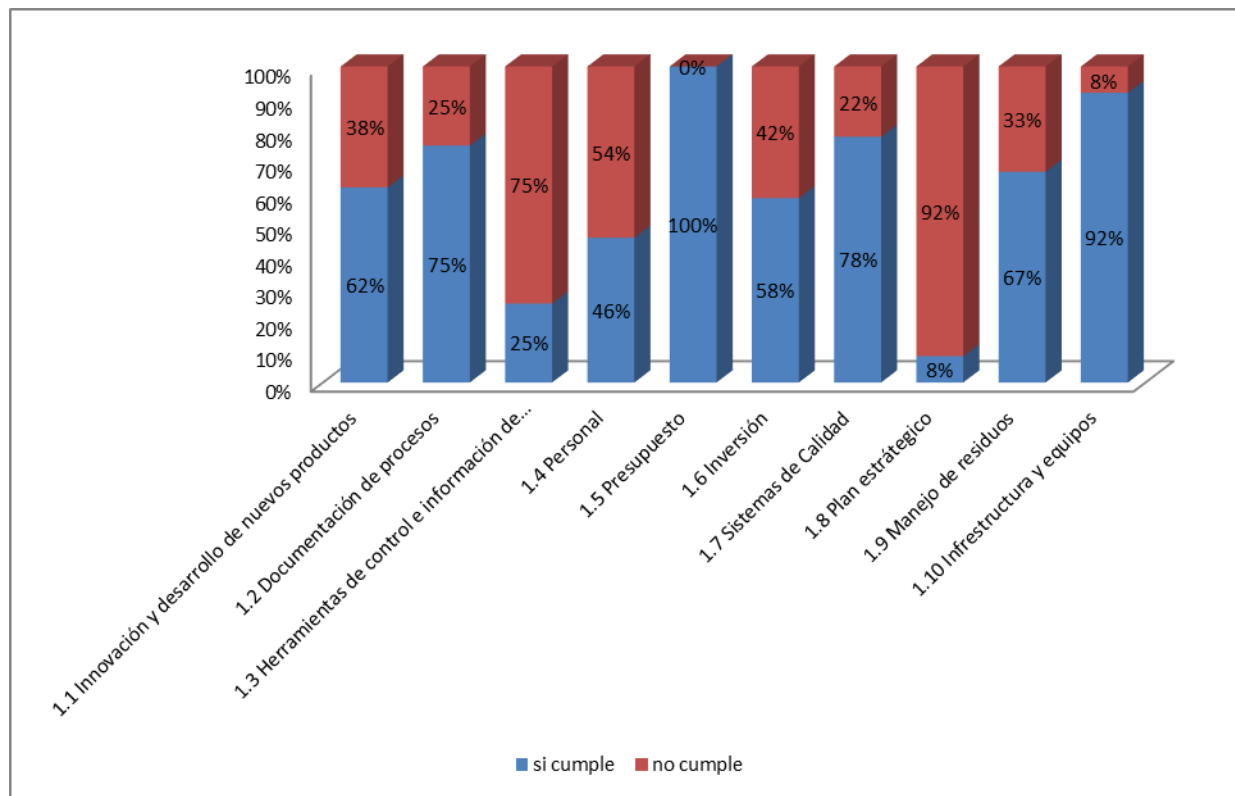
5.8. Instrumento de validación

Como parte del proceso se complementó la investigación a través de un instrumento de validación, el cual fue aplicado a las medianas empresas con el fin de evaluar la factibilidad de implementación del plan propuesto. Este instrumento fue preparado para calificar el cumplimiento de las actividades, y preguntas generales encaminadas a conocer la contribución de la propuesta en la mejora de los procesos productivos y las sugerencias al plan. Anexo 3. Modelo instrumento de validación.

5.9. Análisis del tercer instrumento

Gráficas por etapas y actividades generales de cada etapa

- **Primera etapa: planeación**



Gráfica 34. Instrumentos de análisis etapa de planeación para las medianas empresas.

Fuente: elaboración propia

Según la

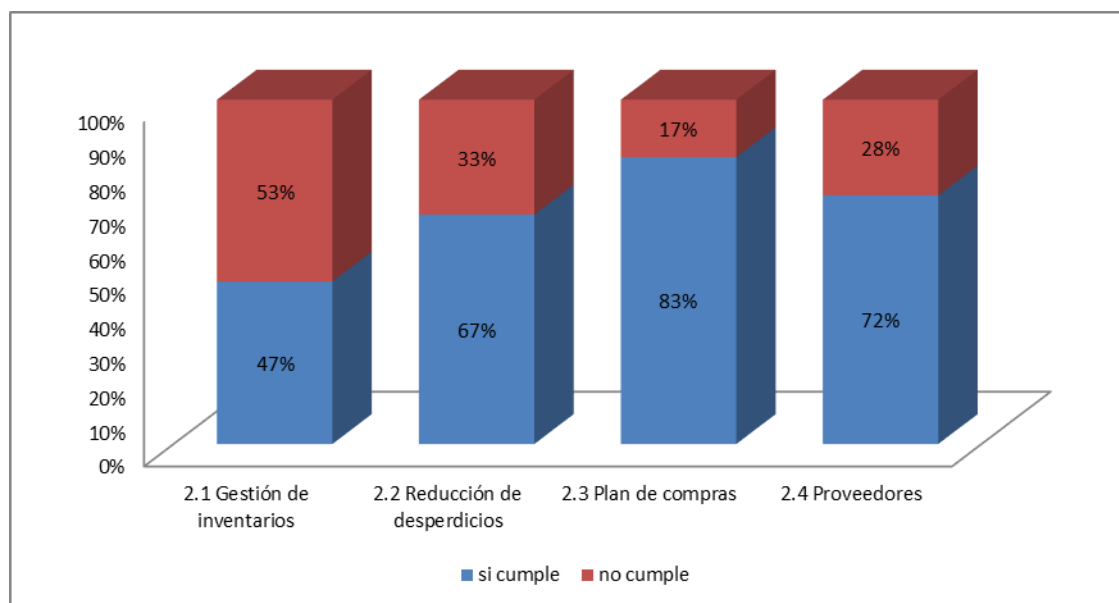
Gráfica 34 dentro de la planeación como etapa principal el 92% de las medianas empresas identificaron la ausencia de un plan estratégico, lo cual constituye para las grandes empresas en el eje de la organización. Esta actividad permite identificar y organizar elementos de un sistema que buscan garantizar la obtención de los resultados; este análisis confirma lo obtenido en los instrumentos anteriores.

Otro de los elementos que requieren mayor trabajo en las medianas empresas es la implementación de herramientas de control e información de sistemas de calidad, lo cual incluye el proceso completo desde la identificación hasta la implementación de las mismas; esta actividad

se diseña para monitorear y controlar los procesos soportados en los sistemas de calidad y busca garantizar la calidad del producto final.

En general el 80% de las actividades propuestas requieren de actividades de implementación como parte del fortalecimiento de la etapa de planeación y sólo la actividad de presupuesto es la que se encuentra al 100% implementada. Sin embargo, el plan diseñado incluye otras actividades y tareas que se convierten en entradas para la generación de un presupuesto más acertado.

- **Segunda etapa: obtención, aprobación y verificación de insumos**



Gráfica 35. Instrumentos de análisis etapa de obtención, aprobación y verificación de insumos para las medianas empresas

Fuente: elaboración propia

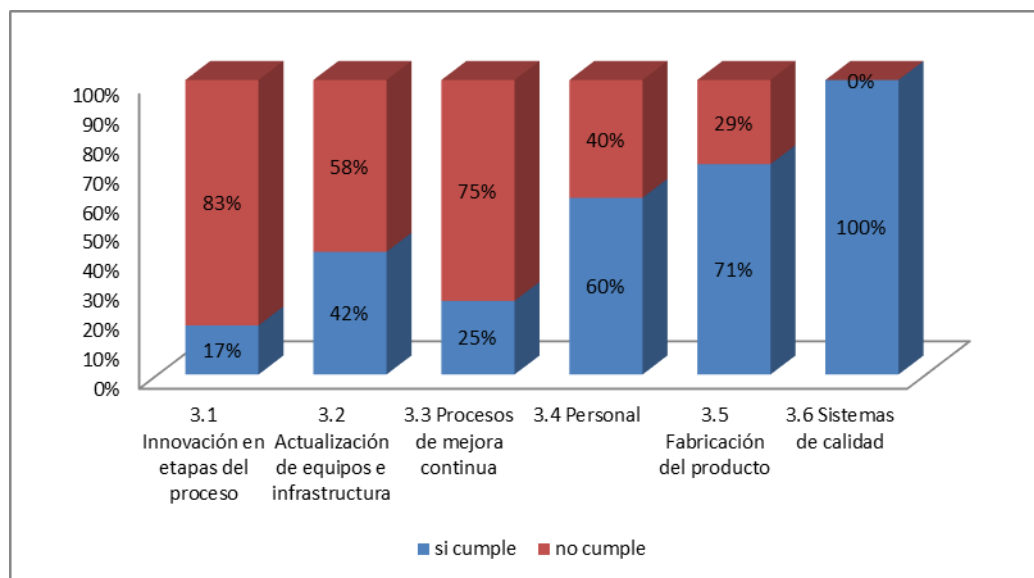
De acuerdo con la

Gráfica 35, en esta etapa el elemento más representativo y que tiene actividades por implementación para las medianas empresas fue la gestión de inventarios en el cual, de acuerdo al resultado, no se encuentra implementado en un 53% y entre ellas sobresalen la estimación de

los máximos y mínimos en inventarios para facilitar el proceso de planeación y compras, procedimiento de pedidos y política de inventarios. Otro de los elementos con menos porcentaje de implementación es la actividad de reducción de desperdicios, especialmente en la identificación de puntos de generación que contribuiría a toma de acciones preventivas que pueden optimizar procesos y reducir costos.

Al igual que la etapa anterior cada una de las actividades representan una oportunidad de implementación para mejora de sus procesos como son el plan de compras y proveedores y elementos del proceso de gestión de inventarios.

- **Tercera etapa: transformación de insumos en producto en producto terminado**



Gráfica 36. Instrumentos de análisis etapa de transformación de insumos en producto en producto terminado

Fuente: elaboración propia

Según la Gráfica 36 esta etapa como parte de la ejecución representa oportunidades para los procesos. El 83% de las empresas no tienen innovación de las etapas del proceso y el 75% no

manejan la mejora como parte de éstos. Este resultado es consistente ya que estas actividades se encuentran relacionadas con la innovación como evaluación de etapas de un proceso, lo que conlleva a un cambio y mejora de la misma.

La actividad principal de fabricación también tiene actividades que las medianas empresas no han identificado y que las grandes empresas incluyen como parte de sus procesos y están directamente relacionadas entre ellas: el diagnóstico y mejora de los procesos a través de una metodología lean, programas de desarrollo y reemplazo de personal como recurso principal del proceso de fabricación y en cuanto al proceso los planes de contingencia para asegurar el cumplimiento de programas de fabricación. El tema de equipos es otro punto que las medianas empresas no trabajan mucho y que las grandes empresas resaltaron durante las encuestas como una necesidad, ya que la inversión en actualización de equipos y mejora de infraestructura permite la optimización y mejora de los procesos de fabricación.

Esta es la etapa en la cual se lleva a cabo esta investigación; sin embargo, no es una etapa aislada, sino que requiere de las demás etapas identificadas que hacen parte del proceso completo de fabricación.

Es la responsable de la obtención de producto terminado, por lo que de su correcta ejecución depende la calidad del entregable. Teniendo en cuenta lo anterior a continuación se construyó la siguiente matriz para analizar los resultados.

La ponderación de la matriz se realizó dando un estimando del nivel de importancia de las actividades principales dentro de la etapa y la calificación se realizó con base a los resultados teniendo en cuenta los siguientes: de 1 a 10 bajo (1), de 10 a 20 medio (3) y mayor de 20 alto (5). El subtotal se obtuvo de acuerdo a la ponderación dada a la calificación, y el porcentaje está dado por la comparación entre el subtotal y la calificación alta para todas las actividades.

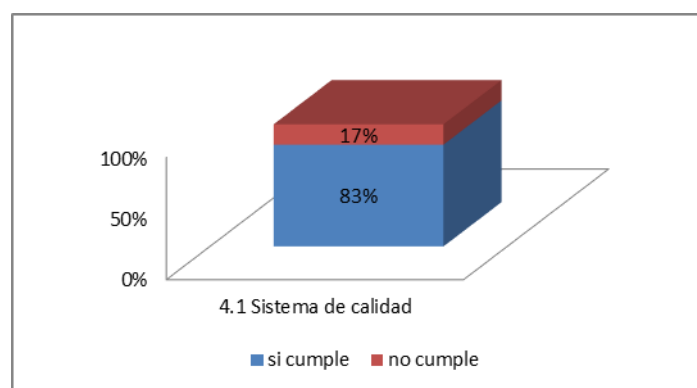
Con lo anterior se analiza que las medianas empresas que hicieron parte de este estudio tienen el 62% implementado y que el plan propuesto fortalece la etapa principal de ejecución, ya que hay actividades y tareas que se deben trabajar para mejora del proceso de producción de productos farmacéuticos.

Tabla 13. Cuarta etapa de entrega y almacenamiento. Sistema de calidad

ITEM	PONDERACIÓN 0-100	CALIFICACION			SUBTOTAL	%
		Bajo	Medio	Alto		
		1	3	5		
Innovación de las etapas de proceso	80	1			80	3%
Actualización de equipos e infraestructura	70		3		210	8%
Procesos de mejora continua	80	1			80	3%
Personal	100		3		300	12%
Fabricación de producto	90			5	450	17%
Sistema de Calidad	100			5	500	19%
				TOTAL	1620	62%

Fuente: elaboración propia

- Cuarta etapa: entrega y almacenamiento**

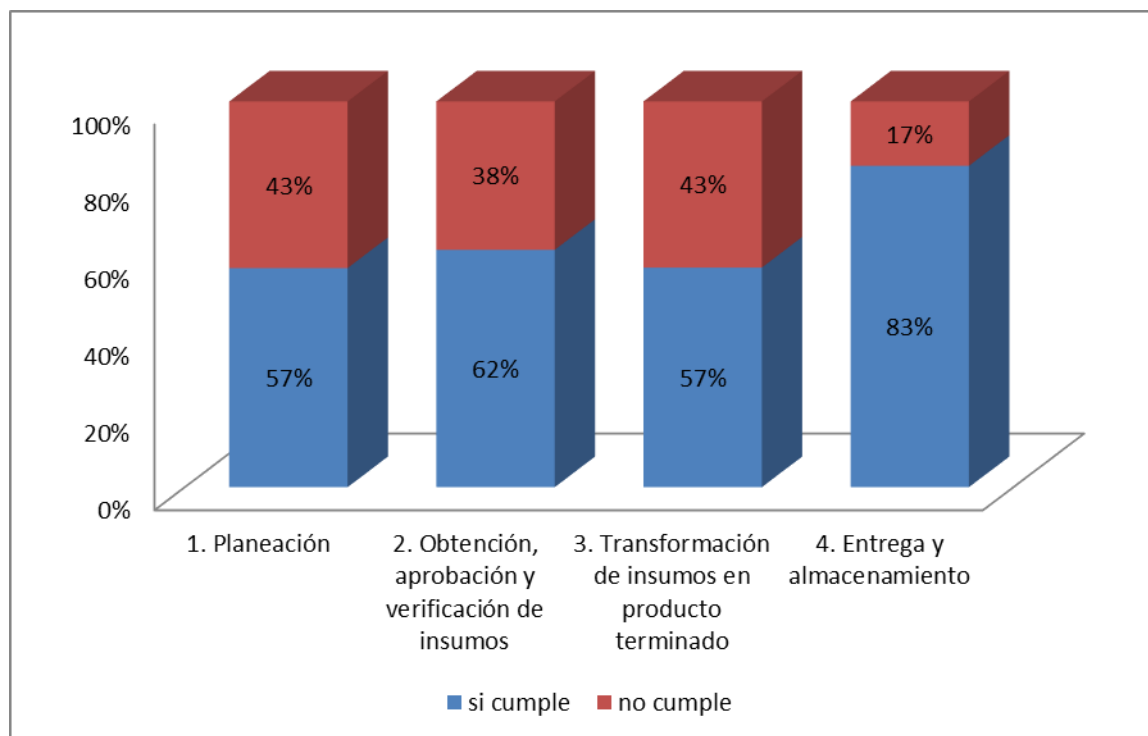


Gráfica 37. Instrumentos de análisis etapa de entrega y almacenamiento. Sistema de calidad

Fuente: elaboración propia

Según la Tabla 13 y la Gráfica 1 esta como etapa final tienen actividades que pueden aportar a la calidad para entrega del producto final. No obstante, los procesos tienen controles y mediciones de calidad representados por el 83% de las actividades implementadas. Es importante conocer la percepción del cliente ya que es quien recibe el producto y desde allí se pueden generar acciones que logren mantener y mejorar la participación en el mercado.

- **Comparativo entre etapas**



Gráfica 38. Comparación entre las 4 etapas analizadas

Fuente: elaboración propia

Según para la Gráfica 38 para las medianas empresas las etapas que tienen actividades con mayor porcentaje para implementar en un 43% fueron las etapas de Planeación y Transformación de insumos en producto terminado, lo que confirma el análisis realizado durante la presente investigación. Teniendo en cuenta que la etapa de transformación de insumos es el principal

objetivo de este trabajo, la etapa de planeación se convierte en el soporte para la ejecución de la misma.

A través de este elemento se confirma que todas las etapas tienen actividades que pueden robustecer las medianas empresas y que fueron parte de las buenas prácticas de las grandes empresas detectadas en los estudios.

Preguntas generales

La segunda parte del instrumento de validación consistió en preguntas abiertas generales, donde las medianas empresas dan sus comentarios, sugerencias y aportes sobre el plan propuesto.

A continuación, se presentan las respuestas obtenidas por cada una de las empresas:

Tabla 14. *Respuestas a la pregunta 1*

<i>1. ¿Considera que los elementos planteados contribuyen a la mejora del sistema productivo de la empresa? ¿Por qué?</i>	
Empresa Mediana No 1	El tema de planeación teniendo en cuenta que previenen y aseguran la ejecución del proceso de fabricación y la entrega del producto. Otro aspecto es los elementos de mejora y mediciones para implementación de metodologías lean y las demás tareas para la implementación aunque hay muchas más actividades considero que se cubrieron las más importante
Empresa Mediana No 2	Es muy importante para la mejora ya que contempla y refuerza el tema de planeación y etapas de e incluye una serie de actividades que contribuyen a fortalecer procesos actuales.
Empresa Mediana No 3	Me parece un buen plan que, aunque es sencillo plantea las actividades y puntos críticos que aportan a los procesos de la organización.
Empresa Mediana No 4	Si, debido a este ejercicio se realiza un diagnóstico de las oportunidades de mejora que son susceptibles de intervención dentro de la cadena de abastecimiento.
Empresa Mediana No 5	Este plan tiene incluido mapeos de proceso y puntos de mejora que no tenemos implementados por el día a día pero que pueden reducir el tema de costos y recursos. Temas de personal, planes de contingencia y programas de reemplazo son muy buenas ideas para disminuir riesgo una contingencia o ausencia

Empresa Mediana No 6	Sí, es una herramienta de gran valor para la evaluación de los sistemas productivos de la compañía permitiendo establecer puntos de mejora en los diferentes procesos de la cadena.
-----------------------------	---

Fuente: elaboración propia

Según la Tabla 14 las medianas empresas consideran que el plan propuesto tiene actividades y puntos de mejora que pueden aplicar en sus organizaciones, resaltando la generación de tareas relevantes, acciones relacionadas con personal y planeación estratégica encaminadas a respaldar el proceso de producción de medicamentos.

Tabla 15. *Respuestas a la pregunta 2*

<i>2. ¿Cuál considera el principal aporte de la información presentado en el plan presentado?</i>	
Empresa Mediana No 1	El principal aporte es el desglose de actividades y la forma de medir y monitorear la implementación.
Empresa Mediana No 2	Las actividades de planeación, indicadores y áreas propuestas de trabajo ya que como plan puede ser implementado y orienta a la organización.
Empresa Mediana No 3	Me parece un buen plan que, aunque es sencillo plantea las actividades y puntos críticos que aportan a los procesos de la organización.
Empresa Mediana No 4	La detección de las oportunidades y la identificación de los pasos del proceso que requieren ser intervenidos para implementación de la mejora y su sostenimiento.
Empresa Mediana No 5	Temas relacionados con la mejora y actividades que aun teniendo implementadas aportan a procesos existentes y la forma de medir la actividad
Empresa Mediana No 6	Es el proceso de planeación en el que se han venido detectando oportunidades que, al materializarlas, definen los procesos y su oportunidad de mejora.

Fuente: elaboración propia

Los principales aportes que las medianas empresas encontraron son (Tabla 15):

- La medición de actividades a través de indicadores y el monitoreo a través del seguimiento.
- Descripción detallada de pasos para la implementación de actividades relacionadas con cada una de las etapas del proceso.

- Establecimiento de la etapa de planeación y definición de actividades estratégicas para su implementación.
- Selección de áreas de trabajo y determinación de puntos críticos de control en el proceso.
- Definición de actividades de mejora y acciones para el sostenimiento de las mismas.

Tabla 16. *Respuestas a la pregunta 3*

3. ¿Tiene alguna sugerencia para el plan propuesto?	
Empresa Mediana No 1	En los planes de mejora proponer como indicador la reducción de recurso y tiempo.
Empresa Mediana No 2	Reunir la parte de desperdicios y residuos ya que están relacionados y centralizar los temas de calidad ya que hay temas regulatorios de los cuales se debe garantizar su cumplimiento.
Empresa Mediana No 3	Aclarar cual herramienta en la actividad 1,3,4, reunir o aclarar si son la actividad 1,9,1 y 2,2,1 e incluir después de la actividad 3,1,2 la implementación.
Empresa Mediana No 4	Compilar la información del sistema de calidad en un solo numeral.
Empresa Mediana No 5	En la parte de una generación de un plan de reinversión incluiría la tarea de implementación ya que no basta con un plan. Reunir las acciones de mejora en un solo punto.
Empresa Mediana No 6	El capítulo de calidad es muy extenso y se puede resumir en una menor cantidad de ítems.

Fuente: elaboración propia

De acuerdo con la Tabla 16 las medianas empresas encuestadas en general presentaron sugerencias y aportes al plan propuesto, y resaltaron puntos principales y actividades de mejora que pueden ser implementadas.

A continuación, se presenta el plan ajustado con base en las observaciones recibidas.

PLAN AJUSTADO CON BASE EN LAS RECOMENDACIONES

Etapas	Actividad	Área responsable	Indicador	Recursos
1. Planeación	1.1 Innovación y desarrollo de nuevos productos			
	1.1.1 Identificación del mercado para producto o servicio	Área de mercadeo	% del segmento/ total mercado para el sector	Humanos-financieros
	1.1.2 Desarrollo de una propuesta de nuevos productos	Área de desarrollo	No. De productos nuevos lanzados al año	Humanos-financieros
	1.1.3 Evaluación de factibilidad	Área de mercadeo	No. productos lanzados/ total de productos desarrollados	Humanos
	1.1.4 Propuesta de producción de piloto	Área de desarrollo	No. total de propuestas aceptadas/ total de propuestas realizadas	Humanos
	1.1.5 Propuesta de producción industrial	Área de producción	No. de propuestas aceptadas/ total de propuestas realizadas	Humanos
	1.2 Documentación de procesos			
	1.2.1 Mapeo de procesos	Cada área	No. procesos mapeados/ total de procesos	Humanos
	1.2.2 Elaboración de documentación	Cada área	No. documentos elaborados/ documentos requeridos	Humanos
	1.2.3 Aprobación de la documentación	Cada área	No. documentos aprobados/ documentos elaborados	Humanos
	1.2.4 Implementación de la documentación	Cada área	No. documentos implementados/ documentos aprobados	Humanos-financieros
	1.2.5 Construcción del manual de calidad y difusión	Área calidad	Manual de calidad vs. Personal capacitado	Humanos
	1.3 Herramientas de control e información de Sistemas de Calidad			
	1.3.1 Diagnóstico	Área de tecnología	Informe de diagnóstico	Humanos
	1.3.2 Identificación de las etapas de control	Área de logística, calidad y producción	No. De etapas a controlar/ total etapas	Humanos-financieros
	1.3.3 Identificación de las necesidades de los clientes	Área logística y mercadeo	Informe de necesidades del cliente	Humanos-financieros
	1.3.4 Implementación de herramienta de control (Ejemplo cumplimiento de especificaciones)	Área de logística, calidad y producción	Total de herramientas implementadas	Humanos-financieros
	1.4 Personal			
	1.4.1 Definición del nivel de toma de decisiones para cargos gerenciales	Área gestión humana	Documento con responsabilidades de cargos gerenciales	Humanos
	1.4.2 Definiciones de canales de comunicación	Área gestión humana	Documento con lineamientos de dirección y comunicación	Humanos
	1.4.3 Establecimiento de programas de reintroducción	Área gestión humana	% de ejecución del programa de reintroducción	Humanos
	1.4.4 Establecimiento de política de incentivos para el personal	Área gestión humana	Política de incentivos para el personal	Humanos
	1.5 Presupuesto			
	1.5.1 Conocer la necesidades de los clientes	Área logística y mercadeo	Informe de necesidades del cliente	Humanos-financieros
	1.5.2 Generar el presupuesto	Área financiera	Presupuesto elaborado	Humanos
	1.6 Inversión			
	1.6.1 Evaluar el resultado de ventas	Área financiera y mercadeo	Informe financiero	Humanos
	1.6.2 Evaluación de la utilidad	Área financiera	Informe del balance de la compañía	Humanos
	1.6.3 Revisión proveedores y competidores	Área mercadeo	Informe sobre proveedores y competidores	Humanos
	1.6.4 Construir el plan de inversión	Área financiera	Plan de inversión	Humanos
	1.6.5. Implementar el plan de inversión	Área financiera	Plan generado vs. Plan implementado	Humanos-financieros
	1.7 Plan estratégico			
	1.7.1 Definición de planes por área	Cada área	Planes estratégicos establecidos	Humanos
	1.7.2 Identificación de oportunidades y amenazas del mercado	Área mercadeo	Informe con oportunidades y amenazas identificadas	Humanos
	1.7.3 Consolidación de planes individuales	Gerencia	Plan estratégico	Humanos
	1.7.4 Difusión del plan estratégico	Gerencia	Empleados capacitados/total de empleados	Humanos
	1.8 Manejo de residuos			
	1.8.1 Identificación de puntos de generación de residuos	Área producción, logística y calidad	Informe de puntos de generación de residuos	Humanos
	1.8.2 Clasificación de residuos	Área de seguridad y medio ambiente	No aplica	Humanos-financieros
	1.8.3 Disposición de los residuos	Área de seguridad y medio ambiente	No aplica	Humanos-financieros
	1.8.4 Elaboración del procedimiento de manejo de residuos	Área de seguridad y medio ambiente	Procedimiento elaborado	Humanos
	1.9 Infraestructura y equipos			
	1.9.1 Generación de planos de áreas de producción	Área ingeniería	Planos de áreas	Humanos
	1.9.2 Generación del inventario de equipo por áreas	Área ingeniería	Inventario de equipos	Humanos

Etapa	Actividad	Área responsable	Indicador	Recursos
2. Obtención, aprobación y verificación de insumos	2.1 Gestión de inventarios			
	2.1.1 Levantamiento del inventario	Área logística	Inventario	Humanos
	2.1.2 Definición del tiempo de rotación de inventarios	Área logística	Días de rotación de inventario	Humanos
	2.1.3 Identificación de máximos y mínimos en inventarios	Área logística	Información de máximos y mínimos en inventarios	Humanos
	2.1.4 Generación del procedimiento de pedidos y gestión de inventarios	Área logística	Procedimiento elaborado	Humanos
	2.1.5 Política de tiempo de rotación de inventarios	Área logística	Política de tiempo de rotación de inventarios	Humanos
	2.1.6 Tecnología adecuada para soportar procesos logísticos	Área tecnología y logística	No aplica	Humanos
	2.2 Plan de compras			
	2.2.1 Identificar los proveedores para la compra de insumos	Área logística	Listado de proveedores aprobados	Humanos
	2.2.2 Generar el plan de compras	Área logística	Plan de compras	Humanos
	2.3 Proveedores			
	2.3.1 Desarrollo de nuevos proveedores	Área logística	Listado de nuevo proveedores	Humanos
	2.3.2 Evaluación de proveedores existentes	Área logística y calidad	Informe de calificación de proveedores	Humanos
	2.3.3 Política de pago de proveedores	Área financiera	Política de pago de proveedores	Humanos
3. Transformación de insumos en producto terminado	3.1 Innovación en etapas del proceso			
	3.1.1 Revisión del proceso	Área producción	Informe del estado actual del proceso	Humanos
	3.1.2 Identificación de puntos de mejora	Área producción	Informe diagnóstico de puntos a mejorar	Humanos
	3.1.3 Implementación de etapas nuevas o cambios en existentes	Área producción	Informe de las mejoras implementadas	Humanos
	3.2 Actualización de equipos e infraestructura			
	3.2.1 Revisión del estado de equipos e infraestructura	Área ingeniería	Informe diagnóstico de equipos e instalaciones	Humanos
	3.2.2 Evaluación de la capacidad de los equipos	Área producción	Informe de la capacidad de la utilización de equipos	Humanos
	3.2.3 Asignación de recursos para la actualización	Gerencia	Informe financiero	Humanos
	3.2.4 Equipo e infraestructura actualizados	Área ingeniería	No. Equipos actualizados / total equipos	Humanos-financieros
	3.3 Procesos de mejora continua			
	3.3.1 Revisión de los sistemas de producción	Área de producción	No. Sistemas revisados / Total de sistemas	Humanos
	3.3.2 Mejora de procesos a través de metodologías lean	Área logística, calidad y producción	Recursos propuestos/recursos actuales	Humanos-financieros
	3.4 Personal			
	3.4.1 Definición y documentación de roles y responsabilidades	Área gestión humana	Documento descripciones de cargos	Humanos
	3.4.2 Establecimiento de competencias y habilidades para el personal operativo y administrativo	Área gestión humana	Requisitos para personal administrativo y operativo	Humanos
	3.4.3 Generación programas de desarrollo del personal	Área gestión humana	Documento de programa de desarrollo del personal	Humanos
	3.4.4 Generación del programas de reemplazo para cargos de fabricación	Área gestión humana y producción	Documento de programa de reemplazo para cargos de fabricación	Humanos
	3.4.5 Asignación de elementos de protección personal	Área producción y seguridad	Personal de producción que recibe EPP/ total del personal de producción	Humanos
	3.5 Fabricación del producto			
	3.5.1 Definición de programas de fabricación	Área logística	Programa de fabricación	Humanos
	3.5.2 Aspectos económicos como entrada al sistema de producción	Área logística	Informe	Humanos
	3.5.3 Creación de planes de contingencia en caso de fallas del proceso	Área producción	Planes de contingencia	Humanos
	3.5.4 Identificación de controles en proceso	Área producción	Controles en proceso identificados	Humanos
	3.5.5 Análisis de riesgos para identificar y mitigar fallas	Área producción	Plan de riesgos	Humanos
	3.5.6 Generación de instructivos de fabricación	Área producción	Instructivos de fabricación	Humanos
	3.5.7 Garantizar infraestructura y equipo para trabajo seguro	Área ingeniería	Cumplimiento del programa de mantenimiento	Humanos y financieros
	3.6 Sistemas de calidad			
	3.6.1 Implementación del procedimiento de Acciones correctivas y preventivas	Área calidad	Procedimiento de Acciones correctivas y preventivas	Humanos
	3.6.2 Implementación de un sistema de investigación de no conformidades	Área calidad	Proceso de investigación de no conformidades implementado	Humanos
	3.6.3 Generación del plan de inspección de producto en proceso	Área calidad y producción	Plan de inspección de producto en proceso/total de productos fabricación	Humanos

Etapa	Actividad	Área responsable	Indicador	Recursos
4. Entrega y almacenamiento	4.1 Sistema de calidad			
	4.1.1 Plan de inspección de producto terminado	Área calidad y producción	Plan de inspección de producto terminado/total de productos terminado	Humanos
	4.1.2 Generación e implementación de procedimiento para productos no conforme	Área calidad	Procedimiento implementado para producto no conforme	Humanos
	4.1.3 Implementación del sistema de quejas y reclamos del cliente	Área calidad	Procedimiento implementado de quejas y reclamos	Humanos
	4.1.4 Evaluación de la percepción del cliente vs. Calidad del producto	Área logística y mercadeo	Informe de resultados de percepción del cliente	Humanos

Figura 15. Plan ajustado con base en las recomendaciones

Fuente: elaboración propia

Los ajustes al plan fueron realizados con base en las sugerencias obtenidas de las medianas empresas y consisten en (Tabla 17):

Tabla 17. *Ajustes realizados al plan*

Etapa	Actividad	Tarea	Ajuste
3. Transformación de insumos en producto terminado	3.3 Procesos de mejora continua	3.3.2 Mejora de procesos a través de metodologías lean	Inclusión del indicador de reducción de recursos
1. Planeación 2. Obtención, aprobación y verificación de insumos	1.9 Manejo de residuos 2.2 Reducción de desperdicios	Todas las tareas de manejo de residuos y de reducción de desperdicios.	Consolidación de actividades de desperdicios y residuos
1. Planeación 3. Transformación de insumos en producto terminado 4. Entrega y almacenamiento	Sistemas de calidad	Todas las tareas de las actividades de Sistema de Calidad de la etapa de Planeación	Centralización de temas de calidad en dos etapas transformación de insumos en producto terminado y entrega y almacenamiento de producto terminado
1. Planeación	1.6 Inversión	1.6.5. Implementar el plan de inversión	Inclusión tarea para evaluar la implementación de las inversiones y

			redistribución en la etapa de Planeación en documentación de procesos.
1. Planeación	1.3 Herramientas de control e información de Sistemas de Calidad	1.3.4 Implementación de herramienta de control (Ejemplo cumplimiento de especificaciones)	Aclaración de herramienta de control

Fuente: elaboración propia

Conclusiones

- Las etapas principales del proceso productivo identificados durante la investigación fueron: Planeación, Obtención, aprobación y verificación de insumos, Transformación de insumos en producto terminado y Entrega y almacenamiento.
- De la comparación de medianas y grandes empresas se destacaron los siguientes elementos diferenciadores: las metodologías de mejora, la administración del personal, la planeación, inversiones en infraestructura, manejo de inventario, herramientas de control y evaluación y planes de contingencia para el proceso productivo.
- Con base en la presente investigación se construyó un plan propuesto, que identifica para cada fase, actividades y tareas, y que puede ser aplicado por las medianas empresas como mejora continua en sus procesos productivos.
- A través de la aplicación del instrumento de validación se confirma que el plan propuesto para las medianas empresas es útil y puede ser implementado en el proceso de mejora como entradas y salidas de las etapas del proceso productivo.
- Las principales etapas, actividades y tareas que las empresas medianas pueden aplicar en sus organizaciones y sobre las cuales se presentan las mayores diferencias con las grandes empresas son: las etapas de planeación y transformación de insumos en producto terminado. Esto se evidencia en las dos primeras encuestas y se confirma sobre la aplicación del instrumento de validación en las medianas empresas.

Recomendaciones

- El plan presentado en esta investigación es una propuesta de mejora para que las medianas empresas y a partir de esta base, continúen construyendo un plan específico para cada una. Al aplicar las diferentes metodologías para análisis de datos y generar de actividades adicionales requeridas para su implementación.
- Definir en el plan las personas responsables de cada área en las actividades establecidas y asignar los recursos requeridos para realizar un efectivo seguimiento y control de ejecución de las mismas.
- Establecer una frecuencia de monitoreo del plan con el fin de detectar las acciones para evitar el retraso de actividades o el replanteamiento de las mismas, con el fin de lograr los resultados esperados.

Bibliografía

- Albaladejo. (2009). *Análisis del Sector Farmacéutico Nacional*. .
www.mic.gov.py/.../Analisis%20del%20Sector%20Farmaceutico%20Nacional%20F.
- Arnoletto. (2007). *Administración de la producción como ventaja competitiva*. Editado por *eumed.net*. www.eumed.net/libros/2007.
- Bisang. (1998). *Apertura, reestructuración industrial y conglomerados económicos*. Vol. 38, *Número Especial*. Bogotá: Desarrollo Económico.
- Chase, Jacobs y Aquilano. (2005). *Administración de la producción y operaciones para una ventaja competitiva*. México: Mc Graw Hill.
- Coriat. (1992). *Pensar al revés, trabajo y organización en la empresa japonesa*. . Madrid (España): Siglo XXI.
- Cuatrocasas. (2009). *Diseño avanzado de procesos y plantas de producción flexible*. Barcelona: Profit.
- Data IMS. (2014). *Top-Line Market Data* . Data IMS <https://www.imshealth.com/en/about-us/news/top-line-market-data>.
- Davenport. (1993). *Process innovation reengineering work through information technology*. Bofton: Harvard Business School.
- Estupiñan. (2011). *Los parques científicos y tecnológicos en América Latina*. www19.iadb.org/intal/intalcdi/PE/2013/12571.pdf.
- Gaither y Fraizer. (1999). *Administración de producción y de operaciones*. Octava edición. México: International Thomson Editores.

- Gatto y Yoguel (1993); Yoguel. (1998). *Las PyMEs argentinas en una etapa de transición productiva y tecnológica. En: B. Kosacoff (ed.), El desafío de la competitividad. La industria argentina en transformación.* Buenos Aires: CEPAL/Alianza.
- Hammer y Champy. (1993). *Reengineering the corporation: A manifesto for business revolution.* New York: Harper Business.
- Harmon. (2003). *Business process change.* San Francisco: Morgan Kaufmann.
- Harrington et al. (1997). *Administración total del mejoramiento continuo la nueva generación. Mejoramiento de los procesos de la empresa.* Bogotá: Mc Graw Hill.
- Hernández y Vizán. (2013). *Lean Manufacturing es una filosofía de trabajo, basada en las personas.* api.eoi.es/api_v1_dev.php/fedora/asset/eoi.../EOI_LeanManufacturing_2013.
- Hernández, Fernández y Baptista. (2010). *Metodología de la investigación.* México: Mc Graw Hill.
- Hidayan. (1998). *Determinación de propuestas de mejoras posibles y alternativas de inversión en equipos, que permitan duplicar la rata de producción de un laboratorio farmacéutico.* Venezuela: Universidad Andrés Bello.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). (2014). *Decreto 3075 de 1997: guía modelo de inspección basado en riesgos - IVC SOA.* <https://www.invima.gov.co/resoluciones-en...vigilancia...en.../download.html>.
- Kim y Ramkaran. (2004). *Best practices in e-business process management extending a re-engineering framework. vol. 10, núm.1, pp. 27-43.* Londrés: Business Process Management Journal.
- Kosacoff y López. (2007). *Cambios organizacionales y tecnológicos en las pequeñas y medianas empresas Pymes. Vol.1 No. 1.* Buenos Aires: Revista Oidles.

Lung y Gjerding. (1996). *Influencia de las redes sociales directivas en la flexibilidad estratégica*.

∴

https://www.researchgate.net/.../46590592_Influencia_de_las_redes_sociales_directivas_.

Martin y Cheung. (2000). *And business process re-engineering*. vol. 6, núm. 2. Business Process Management Journal,.

Martinez. (2005). *Teoría Avanzada de Organización y Gestión: Análisis del desarrollo de competencias en empresas colombianas*. Bogotá, p. 21: Universidad Nacional de Colombia.

Martinez. (2007). *La productividad concepto y factores*. infocalser.blogspot.com/2008/07/la-productividad-concepto-y-factores.html.

Milgrom y Roberts. (1990). *The economics of modern manufacturing: technology, strategy and organization*. Vol. 80, N° 3. USA: American Economic Review.

Mora. (2010). *Gestión logística integral*. Bogotá: Ecoe ediciones.

Mosquera, Ángulo & Carriello. (2009). *Diseño de una estrategia para la exportación de medicamentos genéricos a los Estados Unidos, desde una compañía farmacéutica colombiana a través del apalancamiento de un socio comercial americano* .
[repository.ean.edu.co/bitstream/handle/10882/4703/StepanianMichael2013.pdf?](http://repository.ean.edu.co/bitstream/handle/10882/4703/StepanianMichael2013.pdf)

Naime, Monroy y Guaita. (2012). *Modelos de los factores que afectan la productividad*. Vigo. Paper 6th International Conference on Industrial Engineering and industrial Management.

Organización Internacional del Trabajo -OIT-. (2007). *¿Qué es productiidad?*
datateca.unad.edu.co/contenidos/102504/Contenido.../qu_es_productividad_.html.

Pinzón, 2007 y Hamington. (1997). *El gerenciamiento del laboratorio de análisis clínicos con la visión de la calidad total*. www.redalyc.org/pdf/912/91221106.pdf.

- Porter. (1985). *The competitive advantage: Creating and sustaining superior performance*. New York: Free Press.
- Proexport. (2012). *Caracterización del mercado de medicamentos*.
www.procolombia.co/.../caracterizacin_del_mercado_de_medicamentos.
- Rajadell y Sánchez. (2010). *Lean Manufacturing la evidencia de una necesidad*. Madrid: Ediciones Días de Santos.
- Rivera. (2010). *La salud en Colombia: más cobertura pero menos acceso*.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/.../plan-nacional-control-cancer-2012-2020.pdf>.
- Rizzoni (1994) y Scherer. (1992). *Technology and Organization in Small Firms: An Interpretative Framework*. N° 67, 1° trimestre. USA: Review d'Economie Industrielle.
- Rothwell. (1994). *Industrial innovation: success, strategy, trends*", en M. Dodgson y R. Rothwell (eds.), *Handbook of Industrial Innovation*.
<https://books.google.com.co/books?isbn=3790815861>.
- Sanchez. (2008). *Análisis de la logística de distribución*. www.academia.edu/.../413-_TTG_-_ANÁLISIS_DE_LA_LOGÍSTICA_DE_DISTRIB...
- Scherer. (1992). *Schumpeter and the plausible capitalism*. Vol. 30, Septiembre. España: Journal of Economic Literature.
- Suárez. (2007). *El Kaizen: Una filosofía de mejora continua e innovación incremental detrás de la administración por la calidad total*. México: Panorama Editorial.
- Torres. (2008). *Relación entre insumos y resultados*. infocalser.blogspot.com/2008/07/la-productividad-concepto-y-factores.html.
- Umble: Haft and Umble. (2003). *Enterprise resource planning: Implementation procedures and critical success factors*. Vol. 146, num. 2. . European: Journal of Operation Research.

Valhondo. (2013). *Dirección de operaciones, introducción*. España: Universidad Politécnica de Cataluña. Cátedra organización industrial.

Vallejo. (2003). *Porque las empresas de Silicon Valle prefieren invertir en empresas de tecnología*. www.infotechnology.com/.../Porque-las-empresas-de-Silicon-Valley-prefieren-inversi.

Vallejo B. & Torres N. (2007). *Trabajo de grado “Desarrollo tecnológico del sector farmacéutico industrial asociado a procesos de transformación de materiales”*. Universidad de Antioquia. Colombia.

Anexos

Anexo 1. Modelos de encuesta exploratoria

ENCUESTA**DIRIGIDO: GERENTES DE PRODUCCION – JEFES DE PRODUCCION****EMPRESA No: _____ MEDIANA: _____ GRANDE: _____****FECHA:**

El siguiente cuestionario es elaborado únicamente con fines de uso académico para ser aplicado en empresas del sector farmacéutico, para identificar los procesos de manufactura que permitan evidenciar las buenas prácticas que ayudan al incremento de la eficiencia y eficacia de la organización.

1. Cuáles son las entradas (insumos y/o variables) que ponen en marcha el proceso de la planificación de la producción?
2. Cuáles son las etapas del proceso productivo desde la obtención de insumos hasta el almacenamiento de producto terminado? Explique brevemente.
3. Con base en la pregunta anterior listar los elementos principales empleados para cada una de las etapas establecidas para el proceso de producción.
4. De los métodos de mejora de procesos mencionados en la siguiente tabla seleccione los utilizados e indique el resultado obtenido.

MÉTODOS	SI	NO	RESULTADOS
Kaizen			
Rediseño de procesos			
Reingeniería de procesos			
Justo a Tiempo			
Seis Sigma			
Benchmarking			

5. Cuáles son los sistemas de medición de la producción para los siguientes ítems:

Item	Sistema de medición	Frecuencia	Cargo del responsable
Personal			
Materiales			
Producto terminado			
Maquinaria			
Equipos			
Infraestructura			
Inventario			

6. Marque si dentro de sus operaciones consideran algún riesgos en los siguientes ítems?

Capacidad de la planta

Sí__ Cuáles:

No__

Idoneidad y certeza de los procesos de fabricación

Sí__ Cuáles_____

No__

Inventario existente y almacenamiento restrictivo

Sí__ Cuáles_____

No__

Proveedores exclusivos y restricciones de suministros básicos

Sí__ Cuáles _____

No__

Obsolescencia económica y de equipos

Sí__ Cuáles _____

No__

Know how de los operadores

Sí__ Cuáles _____

No__

Otros _____

7. Indique cuales son las dificultades o falencias que han identificado en su sistema productivo, por qué?

8. Mencione que aspecto considera que mejor funciona del sistema productivo, por qué?

Anexo 2. Modelos de encuesta confirmatoria

ENCUESTA

EMPRESA No: MEDIANA: GRANDE:

FECHA:

OBJETIVO:

Profundizar y reunir las mejores prácticas de procesos de producción de las empresas farmacéuticas, con el fin de construir una propuesta de mejora aplicable al sector.

INSTRUCCIONES:

- Debe ser diligenciado por el gerente de producción o el jefe de producción de la empresa.
- La información suministrada es confidencial y será utilizada únicamente para fines académicos.
- No existen respuestas buenas o malas.
- El cuestionario está estructurado según las diferentes áreas que componen una empresa: Planeación estratégica, gestión administrativa, gestión de operación, gestión de calidad, gestión logística, gestión humana, gestión comercial y gestión financiera.
- Los enunciados tienen una calificación en la escala del 1 al 4 como se muestra a continuación:
 - 1) Siempre
 - 2) Frecuentemente
 - 3) Rara vez
 - 4) Nunca

Las preguntas que se encuentran a continuación están direccionadas a producción como área principal, que a su vez incluye los temas relacionados con áreas de soporte.

Se entiende como un proceso productivo el compuesto por las siguientes etapas generales: obtención y muestreo de insumos, aprobación y verificación de insumos, transformación de insumos en producto terminado y entrega – almacenamiento.

Las palabras que se encuentren con asterisco (*) requieren definición y esta se encontrará al final de la página.

A. GESTIÓN DE OPERACIONES

No.	ENUNCIADOS	CALIFICACION
1	¿Los programas de fabricación se adaptan fácilmente a los cambios en la programación y número de lotes requeridos en los pedidos de los clientes?	
2	¿La empresa tiene plan de contingencia en caso de fallos en el proceso de producción?	
3	¿Los responsables del manejo de los equipos participan en su mantenimiento?	
4	¿La infraestructura, instalaciones y equipos de la empresa atienden o soportan las necesidades de funcionamiento para la operación actual y futura?	
5	¿La innovación(*) es incluida en cada etapa del proceso productivo?	
6	¿Se tiene en cuenta las necesidades del cliente para el plan de compras de insumos?	
7	¿La empresa califica a nuevos proveedores?	
8	¿La empresa desarrolla nuevos proveedores?	
9	¿Se manejan reprocesos en producción?	
10	¿Se hacen cambios de equipos en las líneas de producción al menos 1 vez al año?	

11	¿La maquinaria y equipos se utiliza en más de un 60% de su capacidad disponible?	
12	¿Se tiene documentada la interacción (entradas y salidas) entre los diferentes procesos y los responsables?	
13	¿Los instructivos de fabricación son aplicados por el personal que ejecuta los procesos de manufactura?	
14	¿La empresa tiene implementados controles en proceso que permitan identificar fallas y corregirlas?	
15	¿La empresa cuenta con desarrollo de nuevos productos?	
16	¿Se evalúa la capacidad productiva de la empresa para atender nuevos mercados?	

(*) Innovación: cambio que introduce novedades, se utiliza de manera específico en el sentido de nuevas propuestas, inventos y su implementación económica.

A.1 Planeación Estratégica

No.	ENUNCIADOS	CALIFICACION
17	¿La Gerencia General considera importante la generación de un plan estratégico para el funcionamiento de la empresa?	
18	¿La toma de decisiones operativas y tácticas es realizada únicamente por la gerencia de cada área?	
19	¿El plan estratégico de la empresa es construido por las áreas de logística, producción y calidad?	
20	¿La planeación estratégica tiene en cuenta las oportunidades y amenazas del mercado?	
21	¿La asignación de recursos se realiza con base a la planeación estratégica?	
22	¿Se difunde la planeación estratégica a todo el personal de la organización?	

A.2 Gestión Administrativa

No.	ENUNCIADOS	CALIFICACION
23	¿La empresa tiene definido y documentado formalmente los roles y responsabilidades del personal que interviene en el proceso productivo?	
24	¿La empresa cuenta con un área de investigación que detecte la causa raíz de no conformidades para evitar recurrencias?	
25	¿La empresa tiene definidos y documentados sus procesos	

	financieros, comerciales y operacionales?	
26	¿Se aplica un procedimiento para las acciones correctivas y preventivas?	
27	¿La empresa implementa un programa de responsabilidad social?	
28	¿La empresa promueve proyectos de mejora continua en los procesos productivos?	

A.3 Gestión de Calidad

No.	ENUNCIADOS	CALIFICACION
29	¿La empresa trabaja con los proveedores para la mejora de sus sistemas de producción?	
30	¿La empresa difunde las certificaciones de calidad y las da a conocer al mercado y a sus clientes internos y externos?	
31	¿La empresa tiene implementado un programa de manejo de residuos de acuerdo con la regulación local vigente?	
32	¿Tiene implantado un Sistema de Calidad bajo la norma ISO 9000?	
33	¿Se utiliza un software como herramienta para el control de los sistemas de gestión de calidad?	
34	¿Se realiza la inspección de producto en proceso y producto terminado siguiendo como guía un documento?	
35	¿Los productos no conformes se manejan a través de un procedimiento?	
36	¿El Gerente General impulsa, promueve y lidera programas de calidad en la empresa?	

A.4 Gestión Logística

No.	ENUNCIADOS	CALIFICACION
37	¿Los pedidos y gestión de inventarios se manejan a través de un procedimiento?	
38	¿La empresa dispone de la tecnología adecuada para darle soporte al sistema logístico?	
39	¿Determina los máximos y mínimos en el sistema de inventarios para el almacenamiento de insumos?	

A.5 Gestión Humana

No.	ENUNCIADOS	CALIFICACION
40	¿Se tienen documentadas las competencias y habilidades que debe cumplir el personal operativo y administrativo del sistema de producción?	
41	¿Se realiza el proceso de reinducción con una frecuencia establecida al personal de producción antiguo?	
42	¿Existen incentivos para el personal que cumple con los programas de producción?	
43	¿La infraestructura y equipos están diseñados bajo las normas que garanticen un trabajo seguro?	
44	¿Gestión humana genera programas de desarrollo para el personal operativo de producción?	
45	¿Es eficiente la comunicación entre los diferentes niveles de la organización (Directivos, administrativos y operativos)?	
46	¿La empresa tiene definido un programa de reemplazos para cargos de fabricación?	
47	¿La empresa entrega los elementos de protección personal necesarios para realizar su trabajo?	

A.6 Gestión Comercial

No.	ENUNCIADOS	CALIFICACION
48	¿La empresa tiene identificado el mercado hacia el cual están dirigidos sus productos y servicios?	
49	¿La empresa tiene una herramienta para obtener información de las necesidades de sus clientes?	
50	¿Se hace seguimiento al porcentaje de quejas y reclamos recibidos respecto al total unidades manufacturadas?	
51	¿Se evalúa la precepción del cliente en cuanto a la calidad de los productos entregados?	
52	¿Se tienen en cuenta aspectos económicos como insumos externos al sistema de producción?	
53	¿Tienen como práctica la revisión constante de lo que ofrecen nuevos proveedores, competidores (precio, calidad e imagen), nuevos clientes y nuevos productos?	

A.7 Gestión Financiera

No	ENUNCIADOS	CALIFICACIÓN
54	¿La empresa realiza el presupuesto con base en las necesidades del cliente interno y/o externo?	
55	¿La empresa realiza el presupuesto con base en el plan de inversión?	
56	¿El resultado de las ventas es utilizado en la toma de decisiones para reinversión?	

57	¿Se utiliza un sistema para definir los costos de los productos y este es revisado periódicamente?	
58	¿La empresa proyecta sus inversiones con base en la utilidad?	
59	¿La empresa tiene una política definida para el pago a sus proveedores?	
60	¿La empresa tiene una política establecida para el tiempo de rotación de inventarios?	
61	¿Es utilizado algún porcentaje de sus costos en la reducción de desperdicios?	

Medianas empresas

Para las siguientes preguntas responda Si o No de acuerdo a su práctica

No.	ENUNCIADOS	CALIFICACION
1	¿Se tiene en cuenta la planeación estratégica de la organización como entrada al proceso de producción?	
2	¿La gerencia de logística tiene acceso a los indicadores de inventarios para la toma de decisiones?	
3	¿Para el indicador de rotación de inventarios se discriminan insumos y producto terminado?	
4	¿Utilizan como herramienta de mejora en sus procesos six sigma?	
5	¿Tienen identificado como un riesgo la pérdida de clientes por demora en entregas?	

6	¿Tienen identificado como un riesgo la pérdida de clientes por fallas del sistema de calidad?	
7	¿La planeación de la producción se realiza a corto plazo?	
8	¿Considera un riesgo el no tener un tercero alternativo para procesos productivos, que actúe como plan de contingencia?	
9	¿De acuerdo a las fallas en equipos de manufactura se manejan acciones de prevención o mejora diferentes al plan de mantenimiento preventivo?	
10	¿Tienen indicadores que monitorean el cumplimiento de requerimientos regulatorios?	
11	¿Más del 50% de insumos se adquieren en las cantidades exactas requeridas para cada proceso de producción?	

Anexo 3. Modelo instrumento de validación

GUIA PARA LA EVALUACIÓN DEL PLAN DE PROPUESTA DE MEJORA DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS DEL SECTOR FARMACÉUTICO



Objetivo

Aportar a las medianas empresas elementos diferenciadores de mejora y buenas prácticas de los procesos productivos identificados en las grandes empresas del sector farmacéutico a través del siguiente plan de trabajo propuesto y tratado en esta guía.

Metodología para la creación del plan propuesto

Para generar este plan fue necesario realizar una etapa exploratoria en las medianas y grandes empresas, en esta primera fase se definieron las etapas del proceso productivo generales comparativas y elementos principales que hacen parte de cada una de ellas.

En la segunda etapa se confirmaron los principales elementos diferenciadores por etapas del proceso productivo los cuales fueron incluidos dentro del plan.



Para la construcción del plan se tuvo en cuenta los siguientes aspectos:

Actividades y acciones a ejecutar: en esta parte se incluyeron los aspectos principales y específicos obtenidos de los elementos diferenciadores encontrados.

Área responsable: para cada una de las actividades se definieron las áreas con mayor participación en la ejecución de la actividad.

Indicador/entregable: para ello se establecieron la medición del cumplimiento de la actividad para monitorear los avances y tomar acciones requeridas.

Recursos: Se listaron de forma general recursos humanos y financieros y dependiendo de la actividad fueron seleccionados.

Tareas: cada actividad incluye una serie de acciones principales identificadas que se requieren para la implementación de las mismas.

A continuación encontrarán una descripción general de las etapas y los elementos principales definidos en el plan:

1. Planeación



Esta etapa fue identificada como el punto de partida de la cual se encontró mayor diferenciación entre grandes y medianas empresas y de ella dependen la implementación de las demás etapas y ejecución de actividades.

Es considerada parte del direccionamiento de la organización en la cual fueron incluidas los principales elementos diferenciadores y las mejores prácticas.

Es importante para los procesos productivos ya que permite la formulación de actividades orientadas al cumplimiento de objetivos a través del cual la organización llega a su estado deseado.

2. Obtención, aprobación y verificación de insumos



Los insumos es una de las principales entradas para la fabricación de productos; en esta etapa se asegura mantener el suministro y crear actividades de control el proceso productivo e involucra inventarios y proveedor como fuente del suministro de insumos.

3. Transformación de insumos en producto terminado



Esta es la etapa central del plan y allí se incluyeron elementos principales a implementar por las medianas empresas como procesos de mejora; sin embargo, las principales actividades están dirigidas a la reinversión y evaluación de recursos existentes para mitigar riesgos, generar planes de contingencia, procesos de prevención y no de detección como se encontró en las medianas empresas.

Adicionalmente como parte de la implementación se incluyeron elementos direccionados a la ejecución y cumplimiento de programas de fabricación como actividad principal de la producción.

4. Entrega y almacenamiento



Fue planteada con la etapa final del proceso donde ya se encuentra como salida el producto terminado; los elementos identificados buscan garantizar la calidad del producto y su custodia hasta la percepción del cliente final.

PLAN DE PROPUESTA DE MEJORA DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS DEL SECTOR FARMACÉUTICO

Etapa	Actividad	Área responsable	Indicador	Recursos	Estatus de implementación (1) si cumple (0) no cumple
1. Planeación	1.1 Innovación y desarrollo de nuevos productos				
	1.1.1 Identificación del mercado para producto o servicio	Área de mercadeo	% del segmento/ total mercado para el sector	Humanos-financieros	
	1.1.2 Desarrollo de una propuesta de nuevos productos	Área de desarrollo	No. De productos nuevos lanzados al año	Humanos-financieros	
	1.1.3 Evaluación de factibilidad	Área de mercadeo	No. productos lanzados/ total de productos desarrollados	Humanos	
	1.1.4 Propuesta de producción de piloto	Área de desarrollo	No. total de propuestas aceptadas/ total de propuestas realizadas	Humanos	
	1.1.5 Propuesta de producción industrial	Área de producción	No. de propuestas aceptadas/ total de propuestas realizadas	Humanos	
	1.2 Documentación de procesos				
	1.2.1 Mapeo de procesos	Cada área	No. procesos mapeados/ total de procesos	Humanos	
	1.2.2 Elaboración de documentación	Cada área	No. documentos elaborados/ documentos requeridos	Humanos	
	1.2.3 Aprobación de la documentación	Cada área	No. documentos aprobados/ documentos elaborados	Humanos	
	1.2.4 Implementación de la documentación	Cada área	No. documentos implementados/ documentos aprobados	Humanos-financieros	
	1.3 Herramientas de control e información de Sistemas de Calidad				
	1.3.1 Diagnóstico	Área de tecnología	Informe de diagnóstico	Humanos	
	1.3.2 Identificación de las etapas de control	Área de logística, calidad y producción	No. De etapas a controlar/ total etapas	Humanos-financieros	
	1.3.3 Identificación de las necesidades de los clientes	Área logística y mercadeo	Informe de necesidades del cliente	Humanos-financieros	
	1.3.4 Implementación de la herramienta	Área de logística, calidad y producción	Total de herramientas implementadas	Humanos-financieros	
	1.4 Personal				
	1.4.1 Definición del nivel de toma de decisiones para cargos gerenciales	Área gestión humana	Documento con responsabilidades de cargos gerenciales	Humanos	
	1.4.2 Definiciones de canales de comunicación	Área gestión humana	Documento con lineamientos de dirección y comunicación	Humanos	
	1.4.3 Establecimiento de programas de reinducción	Área gestión humana	% de ejecución del programa de reinducción	Humanos	
	1.4.4 Establecimiento de política de incentivos para el personal	Área gestión humana	Política de incentivos para el personal	Humanos	

Etapa	Actividad	Área responsable	Indicador	Recursos	Estatus de implementación (1) si cumple (0) no cumple
1. Planeación	1.5 Presupuesto				
	1.5.1 Conocer la necesidades de los clientes	Área logística y mercadeo	Informe de necesidades del cliente	Humanos-financieros	
	1.5.2 Generar el presupuesto	Área financiera	Presupuesto elaborado	Humanos	
	1.6 Inversión				
	1.6.1 Evaluar el resultado de ventas	Área financiera y mercadeo	Informe financiero	Humanos	
	1.6.2 Evaluación de la utilidad	Área financiera	Informe del balance de la compañía	Humanos	
	1.6.3 Revisión proveedores y competidores	Área mercadeo	Informe sobre proveedores y competidores	Humanos	
	1.6.4 Construir el plan de inversión	Área financiera	Plan de inversión	Humanos	
	1.7 Sistemas de Calidad				
	1.7.1 Identificación de clientes y proveedores	Cada área	Documento con definición de clientes y proveedores	Humanos	
	1.7.2 Construcción del manual de calidad	Área calidad	Manual de calidad	Humanos	
	1.7.3 Difusión del sistema	Área calidad	Empleados capacitados/total de empleados	Humanos	
	1.8 Plan estratégico				
	1.8.1 Definición de planes por área	Cada área	Planes estratégicos establecidos	Humanos	
	1.8.2 Identificación de oportunidades y amenazas del mercado	Área mercadeo	Informe con oportunidades y amenazas identificadas	Humanos	
	1.8.3 Consolidación de planes individuales	Gerencia	Plan estratégico	Humanos	
	1.8.4 Difusión del plan estratégico	Gerencia	Empleados capacitados/total de empleados	Humanos	
	1.9 Manejo de residuos				
	1.9.1 Identificación de puntos de generación de residuos	Área producción, logística y calidad	Informe de puntos de generación de residuos	Humanos	
	1.9.2 Clasificación de residuos	Área de seguridad y medio ambiente	No aplica	Humanos-financieros	
	1.9.3 Disposición de los residuos	Área de seguridad y medio ambiente	No aplica	Humanos-financieros	
	1.9.4 Elaboración del procedimiento de manejo de residuos	Área de seguridad y medio ambiente	Procedimiento elaborado	Humanos	
	1.10 Infraestructura y equipos				
	1.10.1 Generación de planos de áreas de producción	Área ingeniería	Planos de áreas	Humanos	
	1.10.2 Generación del inventario de equipo por áreas	Área ingeniería	Inventario de equipos	Humanos	

Etapas	Actividad	Área responsable	Indicador	Recursos	Estatus de implementación (1) si cumple (0) no cumple
2. Obtención, aprobación y verificación de insumos	2.1 Gestión de inventarios				
	2.1.1 Levantamiento del inventario	Área logística	Inventario	Humanos	
	2.1.2 Definición del tiempo de rotación de inventarios	Área logística	Días de rotación de inventario	Humanos	
	2.1.3 Identificación de máximos y mínimos en inventarios	Área logística	Información de máximos y mínimos en inventarios	Humanos	
	2.1.4 Generación del procedimiento de pedidos y gestión de inventarios	Área logística	Procedimiento elaborado	Humanos	
	2.1.5 Política de tiempo de rotación de inventarios	Área logística	Política de tiempo de rotación de inventarios	Humanos	
	2.1.6 Tecnología adecuada para soportar procesos logísticos	Área tecnología y logística	No aplica	Humanos	
	2.2 Reducción de desperdicios				
	2.2.1 Identificar de puntos de generación de desperdicios	Área logística, calidad y producción	Informe de puntos de generación de desperdicios	Humanos	
	2.2.2 Costeo de procesos	Área financiera	Informe financiero	Humanos	
	2.3 Plan de compras				
	2.3.1 Identificar los proveedores para la compra de insumos	Área logística	Listado de proveedores aprobados	Humanos	
	2.3.2 Generar el plan de compras	Área logística	Plan de compras	Humanos	
	2.4 Proveedores				
	2.4.1 Desarrollo de nuevos proveedores	Área logística	Listado de nuevo proveedores	Humanos	
	2.4.2 Evaluación de proveedores existentes	Área logística y calidad	Informe de calificación de proveedores	Humanos	
	2.4.3 Política de pago de proveedores	Área financiera	Política de pago de proveedores	Humanos	
3. Transformación de insumos en producto terminado	3.1 Innovación en etapas del proceso				
	3.1.1 Revisión del proceso	Área producción	Informe del estado actual del proceso	Humanos	
	3.1.2 Identificación de puntos de mejora	Área producción	Informe diagnóstico de puntos a mejorar	Humanos	
	3.1.3 Implementación de etapas nuevas o cambios en existentes	Área producción	Informe de las mejoras implementadas	Humanos	
	3.2 Actualización de equipos e infraestructura				
	3.2.1 Revisión del estado de equipos e infraestructura	Área ingeniería	Informe diagnóstico de equipos e instalaciones	Humanos	
	3.2.2 Evaluación de la capacidad de los equipos	Área producción	Informe de la capacidad de la utilización de equipos	Humanos	
	3.2.3 Asignación de recursos para la actualización	Gerencia	Informe financiero	Humanos	
	3.2.4 Equipo e infraestructura actualizados	Área ingeniería	No. Equipos actualizados / total equipos	Humanos-financieros	
	3.3 Procesos de mejora continua				
	3.3.1 Revisión de los sistemas de producción	Área de producción	No. Sistemas revisados / Total de sistemas	Humanos	

Etapa	Actividad	Área responsable	Indicador	Recursos	Estatus de implementación (1) si cumple (0) no cumple
3. Transformación de insumos en producto terminado	3.3.2 Mejora de procesos a través de metodologías lean	Área logística, calidad y producción	No. De procesos mejorados/total de procesos	Humanos-financieros	
	3.4 Personal				
	3.4.1 Definición y documentación de roles y responsabilidades	Área gestión humana	Documento descripciones de cargos	Humanos	
	3.4.2 Establecimiento de competencias y habilidades para el personal operativo y administrativo	Área gestión humana	Requisitos para personal administrativo y operativo	Humanos	
	3.4.3 Generación programas de desarrollo del personal	Área gestión humana	Documento de programa de desarrollo del personal	Humanos	
	3.4.4 Generación del programas de reemplazo para cargos de fabricación	Área gestión humana y producción	Documento de programa de reemplazo para cargos de fabricación	Humanos	
	3.4.5 Asignación de elementos de protección personal	Área producción y seguridad	Personal de producción que recibe EPP/total del personal de producción	Humanos	
	3.5 Fabricación del producto				
	3.5.1 Definición de programas de fabricación	Área logística	Programa de fabricación	Humanos	
	3.5.2 Aspectos económicos como entrada al sistema de producción	Área logística	Informe	Humanos	
	3.5.3 Creación de planes de contingencia en caso de fallas del proceso	Área producción	Planes de contingencia	Humanos	
	3.5.4 Identificación de controles en proceso	Área producción	Controles en proceso identificados	Humanos	
	3.5.5 Análisis de riesgos para identificar y mitigar fallas	Área producción	Plan de riesgos	Humanos	
	3.5.6 Generación de instructivos de fabricación	Área producción	Instructivos de fabricación	Humanos	
	3.5.7 Garantizar infraestructura y equipo para trabajo seguro	Área ingeniería	Cumplimiento del programa de mantenimiento	Humanos y financieros	
	3.6 Sistemas de calidad				
	3.6.1 Implementación del procedimiento de Acciones correctivas y preventivas	Área calidad	Procedimiento de Acciones correctivas y preventivas	Humanos	
	3.6.2 Implementación de un sistema de investigación de no conformidades	Área calidad	Proceso de investigación de no conformidades implementado	Humanos	
	3.6.3 Generación del plan de inspección de producto en proceso	Área calidad y producción	Plan de inspección de producto en proceso/total de productos fabricación	Humanos	
4. Entrega y almacenamiento	4.1 Sistema de calidad				
	4.1.1 Plan de inspección de producto terminado	Área calidad y producción	Plan de inspección de producto terminado/total de productos terminado	Humanos	

Etapas	Actividad	Área responsable	Indicador	Recursos	Estatus de implementación (1) si cumple (0) no cumple
4. Entrega y almacenamiento	4.1.2 Generación e implementación de procedimiento para productos no conforme	Área calidad	Procedimiento implementado para producto no conforme	Humanos	
	4.1.3 Implementación del sistema de quejas y reclamos del cliente	Área calidad	Procedimiento implementado de quejas y reclamos	Humanos	
	4.1.4 Evaluación de la percepción del cliente vs. Calidad del producto	Área logística y mercadeo	Informe de resultados de percepción del cliente	Humanos	

**Preguntas**

1. Considera que los elementos planteados contribuyen a la mejora del sistema productivo de la empresa? Por qué?
2. Cuál considera el principal aporte de la información presentado en el plan presentado?
3. De lo incluido en el plan cual sería el estatus de implementación en el que está actualmente la empresa? Por favor diligencie la columna (Estatus) : (1) si cumple y (0) si no cumple.
4. Tiene alguna sugerencia para el plan propuesto?

MUCHAS GRACIAS POR SU TIEMPO!!!!